

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VAXXON ND CLONE lyofilizát a rozpúšťadlo na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá  
VAXXON ND CLONE lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

### Účinná látka:

Živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone: 6,0 – 7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\*ELD<sub>50</sub>: smrteľná dávka pre embrya 50 %

### Pomocné látky:

<b>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</b>
<b>Lyofilizát</b>
Sorbitol
Želatína
Hrachový proteín GT plus
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
<b>Rozpúšťadlo (len na použitie vo forme očných kvapiek)</b>
Patent Blue v (E131)
Voda na injekcie

Lyofilizát: belavý homogénny.

Rozpúšťadlo: číry modrý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kurčatá

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerových kurčiat, budúcich nosníc a kurčiat určených na chov) od 1. dňa života na zníženie mortality a klinických príznakov ochorenia spôsobeného infekciou vírusom pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 8 týždňov (brojlerové kurčatá) a 10 týždňov (budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (MDA) môžu významne zasahovať do vývoja aktívnej imunity.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurčatá môžu vylučovať vakcinačný kmeň počas najmenej 14 dní po vakcinácii. Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Šírenie nevyvoláva klinické príznaky ochorenia, ale môže viesť k sérokonverzii. Majú sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na iné vnímavé druhy vtákov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vakcína môže u osôb podávajúcich vakcínu spôsobiť miernu konjunktivitídu. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc a okuliarov/ochranných štítov. Po podaní vakcíny si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcinačný kmeň sa môže vyskytovať v prostredí až 14 dní. Osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu s vakcinovanými kurčatami, by mali dodržiavať všeobecné zásady hygieny (výmena odevu, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia obuvi) a byť obzvlášť obozretní pri manipulácii so živočíšnym odpadom a podstielkou od nedávno vakcinovaných kurčiat.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlerové kurčatá, budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Kašeľ <sup>1,2</sup> Znížená aktivita <sup>1,5</sup> Tras hlavy <sup>1,5</sup>
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Našuchorené perie <sup>1,3</sup> Znížená rýchlosť rastu <sup>1,4</sup> Bukofaryngeálny tras <sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Iba brojlerové kurčatá

<sup>2</sup>Medzi prvým a druhým týždňom po vakcinácii počas 1 až 4 dní

<sup>3</sup>Medzi druhým a tretím týždňom po vakcinácii počas 6 dní

<sup>4</sup>Medzi druhým a siedmym týždňom po vakcinácii počas 2 až 33 dní

<sup>5</sup>V prvom týždni po vakcinácii počas 1 alebo 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kurčatám od 1. dňa života podať 1 dávku rekonštituovanej vakcíny vo forme spreja alebo očných kvapiek.

#### Okulárna aplikácia

Rekonštituovať liekovku s vakcínou obsahujúcu 1 000 dávok v 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT, ktorý sa dodáva na použitie s liekom. Pretrepať suspenziu. Pripojiť kvapkadlo dodané na použitie s liekom a aplikovať jednu kvapku (0,03 ml) do jednej nosovej dierky alebo oka. Uistiť sa, že je kvapka prehltnutá pred pustením vtáka.

Vzhľad po nariadení: číry modrý roztok

#### Aplikácia hrubým sprejom

Vakcínu je možné podávať hrubým sprejom použitím vhodného zariadenia. Pozrieť si pokyny výrobcu týkajúce sa dezinfekcie a údržby zariadenia. Zariadenie na sprejovanie by malo vyprodukovať kvapky veľkosti minimálne 100 – 150 mikrometrov. Rekonštituovať lyofilizát použitím vody dobrej kvality (napr. bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody tak, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Toto závisí od použitého zariadenia na sprejovanie a počtu vakcinovaných vtákov.

Vzhľad po nariadení: číry žltkastý roztok

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 10-násobnom predávkovaní možno v intervale od jedného do dvoch týždňov pozorovať kašeľ, buko-faryngeálny tras, výtok z nosa, tras hlavy alebo dyspnoe. Tieto príznaky vymiznú po druhom týždni po vakcinácii bez ďalšej liečby.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

### 3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI01AD06

Na stimulovanie aktívnej imunity kurčiat od prvého dňa života proti vírusu pseudomoru hydiny. Vakcína obsahuje živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone .

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom (kvapky do oka).

## 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 4 hodiny

Čas použiteľnosti rozpúšťadla: 5 rokov

## 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

### Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

### Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

## 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

### Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 000, 2 000 alebo 2 500 dávok. Liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

### Rozpúšťadlo:

Polyetylénová fľaštička s objemom 30 ml. Liekovka je uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

### Balenie:

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek s 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT a 10 kvapkadiel.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 500 dávkami lyofilizátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vaxxinova International B.V.

## 7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/326/001-004

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

22/11/2024

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa (lyofilizát)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VAXXON ND CLONE lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Živý oslabený vírus pseudomoru hydiny (NDV), kmeň Clone: 6,0 – 7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> na dávku

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 000 dávok

10 x 2 000 dávok

10 x 2 500 dávok

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Okulonazálna

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Logo spoločnosti

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/24/326/001 (lyofilizát: 10 liekoviek po 1 000 dávok, rozpúšťadlo: 10 fľaštičiek po 30 ml)

EU/2/24/326/002 (lyofilizát: 10 liekoviek po 1 000 dávok)

EU/2/24/326/003 (lyofilizát: 10 liekoviek po 2 000 dávok)

EU/2/24/326/004 (lyofilizát: 10 liekoviek po 2 500 dávok)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa (rozpúšťadlo)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Okulonazálne rozpúšťadlo VAXXON SOLVENT pre živé vakcíny pre hydinu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 30 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Okulonazálna

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.  
Neuchovávať v mrazničke.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Logo spoločnosti

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/24/326/001 (lyofilizát: 10 liekoviek po 1 000 dávok, rozpúšťadlo: 10 fľaštičiek po 30 ml)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa liekovky s lyofilizátom**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VAXXON ND CLONE

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 000 dávok

2 000 dávok

2 500 dávok

NDV  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub> na dávku

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE ROZPÚŠŤADLA**

**Etiketa polyetylénovej fľaštičky**

**1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA**

Okulonazálne rozpúšťadlo VAXXON SOLVENT pre živé vakcíny pre hydinu  
30 ml

**2. CIEĽOVÉ DRUHY**

**3. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Logo spoločnosti.

**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

VAXXON ND CLONE lyofilizát na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

VAXXON ND CLONE lyofilizát a rozpúšťadlo na okulonazálnu suspenziu pre kurčatá

## 2. Zloženie

Každá dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

### Účinná látka:

Živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone: 6,0 – 7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\*ELD<sub>50</sub>: smrteľná dávka pre embryo 50 %

Lyofilizát: belavý homogénny.

Rozpúšťadlo: číry modrý roztok.

## 3. Cieľové druhy

Kurčatá

## 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu kurčiat (brojlerových kurčiat, budúcich nosníc a kurčiat určených na chov) od 1. dňa života na zníženie mortality a klinických príznakov ochorenia spôsobeného infekciou vírusom pseudomoru hydiny.

Nástup imunity: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 8 týždňov (brojlerové kurčatá) a 10 týždňov (budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky (MDA) môžu významne zasahovať do vývoja aktívnej imunity.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinované kurča môže vylučovať vakcinačný kmeň počas najmenej 14 dní po vakcinácii.

Vakcinačný kmeň sa môže rozšíriť na nevakcinované kurčatá. Šírenie nevyvoláva klinické príznaky ochorenia, ale môže viesť k sérokonverzii. Je potrebné prijať osobitné opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa na iné vnímavé druhy vtákov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vakcína môže u osôb podávajúcich vakcínu spôsobiť miernu konjunktivitídu. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z rukavíc a okuliarov/ochranných štítov. Po podaní vakcíny si umyte a vydezinfikujte ruky.

Vakcinačný kmeň sa nachádza v prostredí až 14 dní. Personál zapojený do vakcinácie kurčiat by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady (výmena oblečenia, nosenie rukavíc, čistenie a dezinfekcia topánok) a venovať osobitnú pozornosť manipulácii s odpadom zo zvierat a podstielkou nedávno vakcinovaných kurčiat.

#### Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas znášky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Pri 10-násobnom predávkovaní možno v intervale od jedného do dvoch týždňov pozorovať kašeľ, bukofaryngeálny tras, výtok z nosa, tras hlavy alebo dyspnoe. Tieto príznaky vymiznú po druhom týždni po vakcinácii bez ďalšej liečby.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom (kvapky do oka).

## **7. Nežiaduce účinky**

Kurčatá (brojlerové kurčatá, budúce nosnice a kurčatá určené na chov)

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Kašeľ<sup>1,2</sup>, znížená aktivita<sup>1,5</sup>, tras hlavy<sup>1,5</sup>

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Našuchorené perie<sup>1,3</sup>, znížená rýchlosť rastu<sup>1,4</sup>, bukofaryngeálny tras<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup>Iba brojlerové kurčatá

<sup>2</sup>Medzi prvým a druhým týždňom po vakcinácii počas 1 až 4 dní

<sup>3</sup>Medzi druhým a tretím týždňom po vakcinácii počas 6 dní

<sup>4</sup>Medzi druhým a siedmym týždňom po vakcinácii počas 2 až 33 dní

<sup>5</sup>V prvom týždni po vakcinácii počas 1 alebo 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Kurčatám od 1. dňa života podať 1 dávku rekonštituovanej vakcíny vo forme spreja alebo očných kvapiek.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

### Okulárna aplikácia

Rekonštituovať liekovku s vakcínou obsahujúcu 1 000 dávok v 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT, ktorý sa dodáva na použitie s liekom. Pretrepať suspenziu. Pripojiť kvapkadlo dodané na použitie s liekom a aplikovať jednu kvapku (0,03 ml) do jednej nosovej dierky alebo oka. Uistiť sa, že je kvapka prehltaná pred pustením vtáka.

Vzhľad po nariadení: číry modrý roztok.

### Aplikácia hrubým sprejom

Vakcínu je možné podávať hrubým sprejom použitím vhodného zariadenia. Pozrieť si pokyny výrobcu týkajúce sa dezinfekcie a údržby zariadenia. Zariadenie na sprejovanie by malo vyprodukovať kvapky veľkosti minimálne 100 – 150 mikrometrov. Rekonštituovať lyofilizát použitím vody dobrej kvality (napr. bez chlóru a/alebo dezinfekčných prostriedkov). Odmerať správny objem vody tak, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Toto závisí od použitého zariadenia na sprejovanie a počtu vakcinovaných vtákov.

Vzhľad po nariadení: číry žltkastý roztok.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

### Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

### Rozpúšťadlo:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/24/326/001-004

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu a kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 30 ml roztoku VAXXON SOLVENT a 10 kvapkadiel.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 1 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 000 dávkami lyofilizátu.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 liekoviek s 2 500 dávkami lyofilizátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vaxxinova International B.V., Transistorweg 5, 6534AT Nijmegen, Holandsko

E-mail: [RA.EU@vaxxinova.com](mailto:RA.EU@vaxxinova.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Taliansko

Tel. 0039 030 2420583

E-mail: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28,2 – 27013, Chignolo Po (PV), Taliansko

E-mail: [info.chignolo@vaxxinova.it](mailto:info.chignolo@vaxxinova.it)

### **17. Ďalšie informácie**

Na stimulovanie aktívnej imunity kurčiat od jedného dňa života proti vírusu pseudomoru hydiny. Vakcína obsahuje živý oslabený vírus pseudomoru hydiny, kmeň Clone .