

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXON ND CLONE лиофилизат и разтворител за очноназална суспензия за пилета
VAXXON ND CLONE лиофилизат за очноназална суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

вирус на Нюкясълска болест, щам Clone, жив атенюиран: 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: летална доза за ембрион 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат
Сорбитол
Желатин
Грахов протеин GT plus
Динатриев водороден фосфатен дихидрат
Разтворител (за използване само за капки за очи)
Patent Blue V (E131)
Вода за инжекции

Лиофилизат: белезникав хомогенен.

Разтворител: прозрачен син разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активната имунизация на пилета (бройлери, бъдещи носачки и разплодни животни) от едnodневна възраст за намаляване на смъртността и клиничните признаци на заболяване, предизвикано от инфекция с вирус на Нюкясълска болест.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията

Времетраене на имунитета: 8 седмици (бройлери) и 10 седмици (бъдещи носачки и разплодни животни)

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела (MDA) могат значително да попречат на развитието на активен имунитет.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до най-малко 14 дни след ваксинацията. Ваксиналните щамове могат да се пренасят при неваксинираните пилета. Пренасянето не индуцира клинични признаци на заболяването, но може да доведе до сероконверсия. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към други възприемчиви птичи видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ваксината може да предизвика лек конюнктивит при хората. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила / щитове за лице, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Мийте и дезинфекцирайте ръцете си след прилагане на ваксината.

Ваксиналният щам може да бъде установен в околната среда до 14 дни. Лица, обслужващи ваксинирани пилета, трябва да спазват следните основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно при събиране на отпадъците от животните и постелята на наскоро ваксинираните пилета.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери, бъдещи носачки и разплодни животни)

Много чести (> 1 животно / 10 третирани животни):	Кашлица ^{1,2} Намалена активност ^{1,5} Клатене на главата ^{1,5}
Чести (1 до 10 животни / 100 третирани животни):	Разрошени пера ^{1,3} Понижен темп на растежа ^{1,4} Букофарингеално трептене ^{1,5}

¹Само бройлери

²Между първата и втората седмица след ваксинацията, за 1 до 4 дни

³Между втората и третата седмица след ваксинацията, за 6 дни

⁴Между втората и седмата седмица след ваксинацията, за 2 до 33 дни

⁵През първата седмица след ваксинацията за 1 или 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложете 1 доза от разтворената ваксина чрез груб спрей или чрез капка за очи на пилета от 1-дневна възраст.

Прилагане с капка за очи

Реконституирайте флакона с ваксината, съдържащ 1000 дози, в 30 ml VAXXON SOLVENT, доставен за употреба с продукта. Разклатете суспензията. Свържете капкомера, доставен за употреба с продукта и приложете една капка (0,03 ml) в една ноздра или едно око. Уверете се, че капката е преглътната, преди да освободите птицата.

Външен вид след реконституиране: прозрачен син разтвор

Прилагане с груб спрей

Ваксината може да се прилага чрез груб спрей с помощта на подходящо устройство. Вижте инструкциите на производителя относно дезинфекция и поддръжка на устройството. Устройството за спрей трябва да доставя капка с размер най-малко 100-150 микрометра. Реконституирайте лиофилизата с вода с добро качество (напр. без хлор и/или дезинфектанти). Измерете правилния обем вода, така че всяка птица да получи една доза от ваксината. Това зависи от използваното устройство и броя на птиците, които трябва да бъдат ваксинирани.

Външен вид след реконституиране: прозрачен жълтеникав разтвор

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Кашляне, букофарингеално трептене, секрет от носа, клатене на главата или диспнея може да се наблюдават между една и две седмици след прилагането на 10-кратна свръхдоза. Тези симптоми изчезват след втората седмица след ваксинацията без допълнително лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet code): QI01AD06

За стимулиране на активния имунитет на пилета от едnodневна възраст срещу вируса на Нюкясълска болест. Ваксината съдържа жив атенюиран щам Clone на вирус на Нюкясълска болест.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, освен разтворителя, доставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт (капки за очи).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 4 часа

Срок на годност на разтворителя: 5 години

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Тип I стъклен флакон, съдържащ 1000, 2000 или 2500 дози. Флаконът е затворен с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Разтворител:

Полиетиленова бутилка, съдържаща 30 ml. Флаконът е затворен с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 1000 дози лиофилизат и картонена кутия, съдържаща 10 бутилки от 30 ml VAXXON SOLVENT и 10 капкомера.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 1000 дози лиофилизат.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 2000 дози лиофилизат.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 2500 дози лиофилизат.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vaxxinova International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/326/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

22/11/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (лиофилизат)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXON ND CLONE лиофилизат за очно-назална суспензия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Жив атенюиран щам Clone на вирус на Нюкясълска болест (NDV): 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀ на доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1000 дози

10 x 2000 дози

10 x 2500 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно-назално

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на фирмата

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/24/326/001 (лиофилизат: 10 флакона от 1000 дози, разтворител: 10 бутилки от 30 ml)

EU/2/24/326/002 (лиофилизат: 10 флакона от 1000 дози)

EU/2/24/326/003 (лиофилизат: 10 флакона от 2000 дози)

EU/2/24/326/004 (лиофилизат: 10 флакона от 2500 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (разтворител)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXON SOLVENT очно-назален разтворител за живи ваксини за птици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 30 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Очно-назално

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на фирмата

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/24/326/001 (лиофилизат: 10 флакона от 1000 дози, разтворител: 10 бутилки от 30 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VAXXON ND CLONE

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1000 дози

2000 дози

2500 дози

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ на доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

Етикет на полиетиленова бутилка

1. ИМЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

VAXXON SOLVENT очно-назален разтворител за живи ваксини за птици
30 ml

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на фирмата.

7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

VAXXON ND CLONE лиофилизат за очноназална суспензия за пилета

VAXXON ND CLONE лиофилизат и разтворител за очноназална суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина съдържа:

Активно вещество:

вирус на Нюкясълска болест, щам Clone, жив атенюиран: 6.0-7.5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: летална доза за ембрион 50%

Лиофилизат: белезникав хомогенен.

Разтворител: прозрачен син разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета

4. Показания за употреба

За активната имунизация на пилета (бройлери, бъдещи носачки и разплодни животни) от едnodневна възраст за намаляване на смъртността и клиничните признаци на заболяване, предизвикано от инфекцията с вирус на Нюкясълска болест.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията

Времетраене на имунитета: 8 седмици (бройлери) и 10 седмици (бъдещи носачки и разплодни животни)

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела (MDA) могат значително да попречат на развитието на активен имунитет.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до най-малко 14 дни след ваксинацията. Ваксиналните щамове могат да се пренасят при неваксинираните пилета.

Пренасянето не индуцира клинични признаци на заболяването, но може да доведе до сероконверсия. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към други възприемчиви птичи видове.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ваксината може да предизвика лек конюнктивит при хората. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и очила / щитове за лице, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Мийте и дезинфекцирайте ръцете си след прилагане на ваксината.

Ваксиналният щам може да бъде установен в околната среда до 14 дни. Лица, обслужващи ваксинирани пилета, трябва да спазват следните основни хигиенни принципи (смяна на облеклото, поставяне на ръкавици, почистване и дезинфекция на обувките) и да работят внимателно при събиране на отпадъците от животните и постелята на наскоро ваксинираните пилета.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Кашляне, букофарингеално трептене, секрет от носа, клатене на главата или диспнея може да се наблюдават между една и две седмици след прилагането на 10-кратна свръхдоза. Тези симптоми изчезват след втората седмица след ваксинацията без допълнително лечение.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

Основни несъвместимости:

Да не се смесва с някой друг ветеринарен лекарствен продукт, освен разтворителя, доставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт (капки за очи).

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери, бъдещи носачки и разплодни животни)

Много чести (> 1 животно / 10 третирани животни):

Кашлица^{1,2}, намалена активност^{1,5}, клатене на главата^{1,5}

Чести (1 до 10 животни / 100 третирани животни):

Разрошени пера^{1,3}, понижен темп на растежа^{1,4}, букофарингеално трептене^{1,5}

¹Само бройлери

²Между първата и втората седмица след ваксинацията, за 1 до 4 дни

³Между втората и третата седмица след ваксинацията, за 6 дни

⁴Между втората и седмата седмица след ваксинацията, за 2 до 33 дни

⁵През първата седмица след ваксинацията за 1 или 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложете 1 доза от реконституираната ваксина чрез груб спрей или чрез капка за очи на пилета от 1-дневна възраст.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане с капка за очи

Реконституирайте флакона с ваксината, съдържащ 1000 дози, в 30 ml VAXXON SOLVENT, доставен за употреба с продукта. Разклатете суспензията. Свържете капкомера, доставен за употреба с продукта и приложете една капка (0,03 ml) в една ноздра или едно око. Уверете се, че капката е преглътната, преди да освободите птицата.

Външен вид след реконституиране: прозрачен син разтвор.

Прилагане с груб спрей

Ваксината може да се прилага чрез груб спрей с помощта на подходящо устройство. Вижте инструкциите на производителя относно дезинфекция и поддръжка на устройството. Устройството за спрей трябва да доставя капка с размер най-малко 100-150 микрометра. Реконституирайте лиофилизата с вода с добро качество (напр. без хлор и/или дезинфектанти). Измерете правилния обем вода, така че всяка птица да получи една доза от ваксината. Това зависи от използваното устройство и броя на птиците, които трябва да бъдат ваксинирани.

Външен вид след реконституиране: прозрачен жълтеникав разтвор.

10. Карентни срокове

Нула дни

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Льофилизат:

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Срок на годност след реконституиране съгласно указанията: 4 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/326/001-004

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 1000 дози лиофилизат и картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 30 ml VAXXON SOLVENT и 10 капкомера.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 1000 дози лиофилизат.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 2000 дози лиофилизат.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона от 2500 дози лиофилизат.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

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

Имейл: RA.EU@vaxxinova.com

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25 124 Brescia, Италия

Тел. 0039 030 2420583

Имейл: farmacovigilanza@izo.it

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Имейл: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Допълнителна информация

За стимулиране на активния имунитет на пилета от едnodневна възраст срещу вируса на Нюкясълска болест. Ваксината съдържа жив атенюиран щам Clone на вирус на Нюкясълска болест.