# ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VAXXON ND CLONE liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos VAXXON ND CLONE liofilizado para suspensión oculonasal para pollos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de la vacuna reconstituida contiene:

### Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa clon, vivo atenuado: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: dosis letal embrionaria del 50 %

### **Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Liofilizado  |
| Sorbitol   |
| Gelatina   |
| Proteína del guisante GT plus                                  |
| Fosfato disódico de hidrógeno dihidrato                        |
| Disolvente (solo para uso con gotas oculares)                  |
| Azul de patente V (E131)                                       |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

Liofilizado: blanquecino homogéneo.

Disolvente: solución azul transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

**Pollos** 

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de pollos (broilers, futuras ponedoras y reproductoras) a partir de un día de vida para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad causados por la infección con el virus de la enfermedad de Newcastle.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación Duración de la inmunidad: 8 semanas (broilers) y 10 semanas (futuras reproductoras y ponedoras)

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente a animales sanos.

Los anticuerpos derivados de la madre (ADM) pueden interferir significativamente en el desarrollo de la inmunidad activa.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los pollos vacunados pueden eliminar la cepa vacunal hasta al menos 14 días después de la vacunación. La cepa vacunal puede propagarse a pollos no vacunados. La diseminación no induce signos clínicos de enfermedad, pero puede provocar seroconversión. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa vacunal a otras especies de aves susceptibles.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

La vacuna puede causar conjuntivitis leve en humanos. Cuando manipule el medicamento veterinario, deberá usar equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras/protectores faciales. Lave y desinfecte las manos después de la administración de la vacuna.

La cepa vacunal puede encontrarse en el medio ambiente hasta un máximo de 14 días. El personal encargado del cuidado de los pollos vacunados debe aplicar las normas generales de higiene (cambio de ropa, guantes, limpieza y desinfección de botas) y adoptar un especial cuidado al manipular las deyecciones y la cama del pollo vacunado recientemente.

<u>Precauciones especiales para la protección del medio ambiente</u>: No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (broilers, futuras ponedoras y reproductoras)

| Muy frecuentes                  | $Tos^{1,2}$  |
|---------------------------------|--|
| (>1 animal por cada 10 animales | Disminución de la actividad <sup>1,5</sup>         |
| tratados):                      | Sacudida de la cabeza <sup>1,5</sup>               |
| Frecuentes                      | Plumas erizadas <sup>1,3</sup>                     |
| (1 a 10 animales por cada       | Reducción de la tasa de crecimiento <sup>1,4</sup> |
| 100 animales tratados):         | Aleteo bucofaríngeo <sup>1,5</sup>                 |

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Solamente para broilers

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta

No ha quedado demostrara la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

#### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Entre la primera y la segunda semana después de la vacunación, de 1 a 4 días

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Entre la segunda y la tercera semana después de la vacunación, durante 6 días

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Entre la segunda y la séptima semana después de la vacunación, de 2 a 33 días

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>En la primera semana posterior a la vacunación, de 1 a 2 días.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Administre 1 dosis de la vacuna reconstituida mediante pulverización gruesa o mediante gotas en los ojos a pollos a partir de 1 día de vida.

### Aplicación de gotas oculares

Reconstituya el vial de la vacuna que contiene 1000 dosis en 30 ml de VAXXON SOLVENT suministradas para su uso con el medicamento veterinario. Agite la suspensión. Conecte el gotero suministrado para su uso con el medicamento veterinario y administre una gota (0,03 ml) a una fosa nasal o a un ojo. Asegúrese de que la gota se ingiere antes de liberar al ave.

Aspecto después de la reconstitución: solución azul transparente

### Aplicación en pulverización gruesa

La vacuna se puede administrar mediante pulverización gruesa utilizando un dispositivo adecuado. Consulte las instrucciones del fabricante sobre la desinfección y el mantenimiento del dispositivo. El dispositivo de rociado debe proporcionar un tamaño de gota de al menos 100-150 micrómetros. Reconstituya el liofilizado utilizando agua de buena calidad (p. ej., sin cloro ni desinfectantes). Mida el volumen correcto de agua para que cada ave reciba una dosis de la vacuna. Esto depende del dispositivo utilizado y del número de aves a vacunar.

Apariencia tras la reconstitución: solución amarillenta transparente.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de emergencia y antídotos)

Puede observarse tos, aleteo bucofaríngeo, secreción nasal, sacudida de la cabeza o disnea entre una y dos semanas después de la administración de una sobredosis 10 veces superior. Estos síntomas desaparecieron después de la segunda semana después de la vacunación sin tratamiento adicional.

## 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencia

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme da su legislación nacional.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad de control de acuerdo con los requisitos nacionales.

### 3.12 Tiempos de espera

Cero días.

### 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QI01AD06

Estimular la inmunidad activa del pollo a partir de un día de vida contra el virus de la enfermedad de Newcastle. La vacuna contiene clon de cepa del virus atenuado de la enfermedad de Newcastle.

### 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario (colirio).

#### 5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas Periodo de validez de su disolución: 5 años

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

### Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### Disolvente:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

#### <u>Liofilizado:</u>

Vial de vidrio tipo I que contiene 1000, 2000 o 2500 dosis. El vial se cierra con un tapón de goma y un tapón de aluminio.

### Disolvente:

Frasco de polietileno que contiene 30 ml. El vial se cierra con un tapón de goma y un tapón de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón que contiene 10 viales de 1000 dosis de liofilizado y caja de cartón que contiene 10 frascos de 30 ml de VAXXON SOLVENT y 10 goteros.

Caja de cartón que contiene 10 viales de 1000 dosis del liofilizado.

Caja de cartón que contiene 10 viales de 2000 dosis del liofilizado.

Caja de cartón que contiene 10 viales de 2500 dosis del liofilizado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamento veterinario para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los ¡sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vaxxinova Internacional B.V.

### 7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/326/001-004

### 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

 $\{DD/MM/AAAA\}$ 

### 9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### ANEXO II

### OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

# ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

| DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR   |
|--|
| Caja de cartón (liofilizado)   |
| 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO  |
| VAXXON ND CLONE liofilizado para suspensión oculonasal para pollos   |
| 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS  |
| Cepa clon viva atenuada del virus de la enfermedad de Newcastle (NDV): 6,0-7,5 log <sub>10</sub> ELD <sub>50</sub> por dosis |
| 3. TAMAÑO DEL ENVASE   |
| 10 x 1000 dosis<br>10 x 2000 dosis<br>10 x 2500 dosis  |
| 4. ESPECIES DE DESTINO   |
| Pollos   |
| 5. INDICACIONES DE USO   |
|  |
| 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN  |
| Oculonasal   |
| 7. TIEMPOS DE ESPERA   |
| Tiempo de espera: cero días.   |
| 8. FECHA DE CADUCIDAD  |
| Exp. {mm/aaaa} Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.   |
| 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN   |
| Conservar y transportar refrigerados<br>No congelar.<br>Proteger de la luz.  |

### 10. LAS ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

### 11. LAS MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

### 12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

### 13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logotipo de la empresa

### 14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/326/001 (liofilizado: 10 viales de 1 000 dosis, disolvente: 10 frascos de 30 ml)

EU/2/24/326/002 (liofilizado: 10 viales de 1 000 dosis) EU/2/24/326/003 (liofilizado: 10 viales de 2 000 dosis) EU/2/24/326/004 (liofilizado: 10 viales de 2 500 dosis)

### 15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

| DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR                    |
|---|
| Caja de cartón (disolvente)   |
|   |
| 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO                         |
| VAXXON SOLVENT disolvente oculonasal para vacunas avícolas vivas    |
| 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS |
|   |
| 3. TAMAÑO DEL ENVASE  |
| 10 x 30 ml  |
| 4. ESPECIES DE DESTINO  |
| Pollos  |
| 5. INDICACIONES DE USO  |
|   |
| 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN   |
| Oculonasal  |
| 7. TIEMPOS DE ESPERA  |
| Tiempo de espera: cero días.  |
| 8. FECHA DE CADUCIDAD   |
| Exp. {mm/aaaa}  |
| 9. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN                                      |

No conservar a una temperatura superior a 25 °C. No congelar.

# Lea el prospecto antes de usar. 11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Uso veterinario.

10.

### 12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

### 13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Logotipo de la empresa

### 14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/326/001 (liofilizado: 10 viales de 1 000 dosis, disolvente: 10 frascos de 30 ml)

### 15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

### DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

### Etiqueta del vial de liofilizado

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VAXXON ND CLONE

### 2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1000 dosis

2000 dosis 2500 dosis

NDV ≥6.0 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> por dosis

### 3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

### 4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

| DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE           |
|--|
| Etiqueta del frasco de polietileno                                     |
|  |
| 1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE   |
| VAXXON SOLVENT disolvente oculonasal para vacunas avícolas vivas 30 ml |
| 2. ESPECIES DE DESTINO   |
|  |
| 3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN  |
| Lea el prospecto antes de usar.  |
| 4. FECHA DE CADUCIDAD  |
| Exp. {mm/aaaa}   |
| 5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN                             |
| No conservar a una temperatura superior a 25 °C.                       |
| 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN           |
| Logotipo de la empresa.  |
| 7. NÚMERO DE LOTE  |
| Lote {número}  |

**B. PROSPECTO** 

#### **PROSPECTO**

### 1. Denominación del medicamento veterinario

VAXXON ND CLONE liofilizado para suspensión oculonasal para pollos VAXXON ND CLONE liofilizado y disolvente para suspensión oculonasal para pollos

### 2. Composición

Cada dosis de la vacuna reconstituida contiene:

### Principio activo:

Virus de la enfermedad de Newcastle, cepa clon, vivo atenuado: 6,0-7,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: dosis letal embrionaria del 50 %

Liofilizado: blanquecino homogéneo. Disolvente: solución azul transparente.

### 3. Especies de destino

**Pollos** 

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollos (broilers, futuras ponedoras y reproductoras) a partir de un día de vida para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la enfermedad causados por la infección con el virus de la enfermedad de Newcastle.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación Duración de la inmunidad: 8 semanas (broilers) y 10 semanas (futuras ponedoras y reproductoras)

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Los anticuerpos derivados de la madre (ADM) pueden interferir significativamente en el desarrollo de la inmunidad activa.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El pollo vacunado puede excretar la cepa de la vacuna durante al menos 14 días después de la vacunación. La cepa de la vacuna puede propagarse a pollos no vacunados. La diseminación no induce signos clínicos de enfermedad, pero puede provocar seroconversión. Deben tomarse precauciones especiales para evitar la propagación de la cepa de la vacuna a otras especies de aves susceptibles.

### <u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

La vacuna puede causar conjuntivitis leve en humanos. Cuando manipule el medicamento veterinario, deberá usar equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras/protectores faciales. Lave y desinfecte las manos después de la administración de la vacuna.

La cepa de la vacuna se puede encontrar en el medio ambiente durante un máximo de 14 días. El personal implicado en la asistencia a los pollos vacunados debe seguir los principios generales de higiene (cambiarse de ropa, llevar guantes, limpiar y desinfectar las botas) y tener especial cuidado en la manipulación de los residuos animales y los materiales de la cama del pollo vacunado recientemente.

### Aves ponedoras:

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante el periodo de puesta.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe realizarse caso por caso.

### Sobredosificación:

Puede observarse tos, aleteo bucofaríngeo, secreción nasal, sacudida de la cabeza o disnea entre una y dos semanas después de la administración de una sobredosis 10 veces superior. Estos síntomas desaparecieron después de la segunda semana después de la vacunación sin tratamiento adicional.

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que tenga intención de fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario debe consultar primero a la autoridad competente del Estado miembro pertinente sobre las políticas de vacunación actuales, ya que estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro en la totalidad o parte de su territorio de conformidad con la legislación nacional.

Es posible que se requiera la liberación por lotes de la autoridad de control oficial para este medicamento veterinario de acuerdo con los requisitos nacionales.

### <u>Incompatibilidades principales:</u>

No mezcle con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario (colirio).

### 7. Acontecimientos adversos

Pollos (broilers, futuras ponedoras y reproductoras)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Tos<sup>1,2</sup>, disminución de la actividad<sup>1,5</sup>, sacudida de la cabeza<sup>1,5</sup>

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Plumas erizadas<sup>1,3</sup>, tasa de crecimiento reducida<sup>1,4</sup>, aleteo bucofaríngeo<sup>1,5</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Solo broilers

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Entre la primera y la segunda semana después de la vacunación, de 1 a 4 días

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Entre la segunda y la tercera semana después de la vacunación, durante 6 días

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Entre la segunda y la séptima semana después de la vacunación, de 2 a 33 días

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> En la primera semana posterior a la vacunación de 1 a 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si nota algún efecto secundario, incluso los que no aparecen en este prospecto, o si cree que el medicamento no ha funcionado, póngase en contacto, en primera instancia, con su veterinario. También puede notificar cualquier acontecimiento adverso al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que aparecen al final de este folleto o a través de su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

### 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administre 1 dosis de la vacuna reconstituida mediante pulverización gruesa o mediante gotas en los ojos a pollos a partir de 1 día de vida.

### 9. Instrucciones para una correcta administración

### Aplicación de gotas oculares

Reconstituya el vial de la vacuna que contiene 1000 dosis en 30 ml de VAXXON SOLVENT suministradas para su uso con el medicamento veterinario. Agite la suspensión. Conecte el gotero suministrado para su uso con el medicamento veterinario y administre una gota (0,03 ml) a una fosa nasal o a un ojo. Asegúrese de que la gota se ingiere antes de liberar al ave.

Aspecto después de la reconstitución: solución azul transparente.

### Aplicación en pulverización gruesa

La vacuna se puede administrar mediante pulverización gruesa utilizando un dispositivo adecuado. Consulte las instrucciones del fabricante sobre la desinfección y el mantenimiento del dispositivo. El dispositivo de rociado debe proporcionar un tamaño de gota de al menos 100-150 micrómetros. Reconstituya el liofilizado utilizando agua de buena calidad (p. ej., sin cloro ni desinfectantes). Mida el volumen correcto de agua para que cada ave reciba una dosis de la vacuna. Esto depende del dispositivo utilizado y del número de aves a vacunar.

Apariencia tras la reconstitución: solución amarillenta transparente.

### 10. Tiempos de espera

Cero días

### 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

### Liofilizado:

Conservar y transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### Disolvente:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

### 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicable. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

### 14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/326/001-004

Caja de cartón que contiene 10 viales de 1000 dosis de liofilizado y caja de cartón que contiene 10 viales de 30 ml de VAXXON SOLVENT y 10 goteros.

Caja de cartón que contiene 10 viales de 1000 dosis del liofilizado.

Caja de cartón que contiene 10 viales de 2000 dosis del liofilizado.

Caja de cartón que contiene 10 viales de 2500 dosis del liofilizado.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de productos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Vaxxinova International B.V., Transistorweg 5, 6534AT Nijmegen, Países Bajos

Correo electrónico: RA.EU@vaxxinova.com

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Tel.: 0039 030 2420583

Correo electrónico: farmacovigilanza@izo.it

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Correo electrónico: info.chignolo@vaxxinova.it

### 17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa de los pollos a partir de un día de vida contra el virus de la enfermedad de Newcastle. La vacuna contiene clon de cepa del virus atenuado de la enfermedad de Newcastle.