

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXXON ND CLONE liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz házityúkok számára
VAXXON ND CLONE liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz házityúkok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina minden adagja a következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Newcastle-betegség vírusa, élő, attenuált, Clone törzs: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embrió letális dózis 50%

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum
Szorbit
Zselatin
Borsóprotein GT plusz
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Oldószer (kizárólag szemcseppként való felhasználáshoz)
Patentkék V (E131)
Víz injekcióhoz

Liofilizátum: homogén fehéres színű.

Oldószer: tiszta kék színű oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Házi tyúk.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Házi tyúkok (broilerek, leendő tojástermelő- és tenyészállományok) aktív immunizálására egy napos kortól a Newcastle-betegség vírusa által okozott fertőzés során fellépő mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után

Immunitástartósság: 8 hét (broilerek) és 10 hét (leendő tojástermelő- és tenyészállományok)

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az anyai eredetű antitestek (MDA) jelentősen befolyásolhatják az aktív immunitás kialakulását.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázott házi tyúkok a vakcinatörzset a vakcinázást követően még legalább 14 napig üríthetik. A vakcinatörzs áterjedhet az oltatlan csirkékre. Az áterjedés nem váltja ki a betegség klinikai tüneteit, de szerokonverzióhoz vezethet. Különleges óvintézkedésekre van szükség a vakcinatörzs más fogékony madárfajokra való áterjedésének megakadályozása érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcina emberekben enyhe kötőhártya gyulladást okozhat. Az állaggyógyászati készítmény alkalmazása közben személyi védő felszerelést kell viselni, ami védőkesztyűből, védőszemüvegből és arcvédőből áll. Az állaggyógyászati készítmény alkalmazása után kézmosás és kézfertőtlenítő használata kötelező.

A vakcinatörzs 14 napig lelhető fel a környezetben. A vakcinázott csirkék gondozóinak az általános higiéniai alapelveket be kell tartaniuk (átöltözés, védőkesztyű viselete, gumicsizmák tisztítása és fertőtlenítése) és különösen ügyelniük kell a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésekor.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házi tyúk (broilerek, leendő tojástermelő- és tenyészállományok)

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több, mint 1-nél jelentkezik):	Köhögés ^{1,2} Megemelkedett aktivitás ^{1,5} Fejrázás ^{1,5}
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)	Borzolt tollazat ^{1,3} Növekedési ütem lassulása ^{1,4} Buccopharyngealis remegés ^{1,5}

¹Csak a broilereknél

²A vakcinázás utáni első-második héten 1-4 napon keresztül.

³A vakcinázás utáni második-harmadik héten 6 napon keresztül

⁴A vakcinázás utáni második-hetedik héten 2-33. napon keresztül.

⁵A vakcinázás utáni első héten, 1-2. napon keresztül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állaggyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állaggyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A feloldott vakcina 1 adagját csirkéknél 1 napos kortól durva cseppes aerosolként vagy szemcseppként kell beadni.

Szemcseppként való alkalmazás

Az 1000 adagot tartalmazó vakcina 30 ml-es injekciós üvegének tartalmát a készítményhez adott VAXXON SOLVENT-ben kell feloldani. A szuszpenziót fel kell rázni. A készítményhez adott cseppentővel 1 cseppet (0,03 ml) az orrlyukba vagy a szembe kell cseppenteni. Ügyelni kell arra, hogy a csirke a szabadon engedése előtt lenyelje a cseppet.

A készítmény feloldás után: tiszta kék színű oldat.

Durva cseppes aerosolként való alkalmazás

A vakcina durva cseppes aerosolként is felhasználható a megfelelő eszköz használatával. Lásd a gyártó utasításait az eszköz fertőtlenítéséről és karbantartásáról. A permetező eszköz biztosítson legalább 100-150 mikrométeres cseppméretet. A liofilizátum feloldása megfelelő minőségű vízben történjen (pl. legyen klórmentes és/vagy fertőtlenítő szerektől mentes). Mérje ki a megfelelő mennyiségű vizet, hogy mindegyik állat kapjon egy adag vakcinát. Ez az alkalmazott eszköztől és a beoltandó állatok számától függ.

A készítmény feloldás után: tiszta sárgás színű oldat.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Köhögés, buccopharyngealis remegés, orrváladékozás, fejrázás és légzéselégtelenség jelentkezhet egy vagy két héten keresztül tízszeres adag beadása után. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek a vakcinázás utáni második hét alatt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD06

A csirkék aktív immunitásának serkentésére egynapos kortól a Newcastle-betegség vírusa ellen. A vakcina a Newcastle-betegség vírusának, élő, attenuált, Clone törzsét tartalmazza.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel (szemcsep).

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

Az oldószer felhasználható: 5 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

I. típusú, 1000, 2000, vagy 2500 adagot tartalmazó injekciós üvegek. Az injekciós üveg gumi dugóval és alumínium kupakkal van lezárva.

Oldószer:

30 ml-t tartalmazó polietilénpalackban. Az injekciós üveg gumi dugóval és alumínium kupakkal van lezárva.

Kiszerelés:

10 db 1000 adag liofilizátumot tartalmazó kartondoboz és 10 db 30 ml-nyi VAXXON SOLVENT-et tartalmazó palack és 10 db cseppentő.

A kartondobozban 10 db, egyenként 1000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg van.

A kartondobozban 10 db, egyenként 2000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg van.

A kartondobozban 10 db, egyenként 2500 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg van.

Nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vaxxinova International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/326/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2024/11/22

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (лиофилizátum)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXXON ND CLONE лioфилizátum oculonasalis szuszpenzióhoz házityúkok számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Newcastle-betegség vírusa, élő, attenuált, Clone törzs: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ adagonként

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1000 adag

10 x 2000 adag

10 x 2500 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Oculonasalis alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 4 napon belül felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Cégnév vagy logó

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/326/001 (лиофилизатум: 10 db, egyenként 1000 adagot tartalmazó injekciós üveg; oldószer: 10 db 30 ml-es palack)

EU/2/24/326/002 (лиофилизатум: 10 db, egyenként 1000 adagot tartalmazó injekciós üveg)

EU/2/24/326/003 (лиофилизатум: 10 db, egyenként 2000 adagot tartalmazó injekciós üveg)

EU/2/24/326/004 (лиофилизатум: 10 db, egyenként 2500 adagot tartalmazó injekciós üveg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (oldószer)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

VAXXON SOLVENT oculonasalis oldószer élővírus tartalmú baromfi vakcinákhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 x 30 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házi tyúk

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Oculonasalis alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Cégnév vagy logó

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/326/001 (лиофилизатум: 10 db, egyenként 1000 adagot tartalmazó injekciós üveg; oldószer: 10 db 30 ml-es palack)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátum injekciós üvegének a címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

VAXXON ND CLONE

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1000 adag

2000 adag

2500 adag

NDV $\geq 6.0 \log_{10}$ ELD₅₀ adagonként

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 4 napon belül felhasználandó.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Polietilén palack címkéje

1. AZ OLDÓSZER NEVE

VAXXON SOLVENT oculonasalis oldószer élővírus tartalmú baromfi vakcinákhoz
30 ml

2. CÉLÁLLAT FAJOK

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Cégnév vagy logó.

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

VAXXON ND CLONE liofilizátum oculonasalis szuszpenzióhoz házityúkok számára

VAXXON ND CLONE liofilizátum és oldószer oculonasalis szuszpenzióhoz házityúkok számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina minden adagjaa következőket tartalmazza:

Hatóanyag:

Newcastle-betegség vírusa, élő, attenuált, Clone törzs: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: embrióra letális dózis 50%

Liofilizátum: homogén fehéres színű.

Oldószer: tiszta kék oldat

3. Céllállat fajok

Házi tyúk.

4. Terápiás javallatok

Házi tyúkok (broilerek, leendő tojástermelő- és tenyészállományok) aktív immunizálására egy napos kortól a Newcastle-betegség vírusa által okozott fertőzés során fellépő mortalitás és a klinikai tünetek csökkentésére.

Immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után

Immunitástartósság: 8 hét (broilerek) és 10 hét (leendő tojástermelő- és tenyészállományok)

5. Ellenjavallatok

Nincsenek.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók

Az anyai eredetű antitestek (MDA) jelentősen befolyásolhatják az aktív immunitás kialakulását.

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázott házi tyúkok a vakcinatörzset a vakcinázást követően még legalább 14 napig üríthetik. A vakcinatörzs áterjedhet az oltatlan csirkékre. Az áterjedés nem váltja ki a betegség klinikai tüneteit, de szerokonverzióhoz vezethet. Különleges óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a vakcinatörzs ne terjedjen át más fogékony madárfajokra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcina emberekben enyhe kötőhártya gyulladást okozhat. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben személyi védő felszerelést kell viselni, ami védőkesztyűből, védőszemüvegből és

arcvédőből áll. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kézmosás és kézfertőtlenítő használata kötelező.

A vakcinatörzs a környezetben maximum 14 napon keresztül található meg. A vakcinázott csirkék ellátásában részt vevő személyzetnek be kell tartania az általános higiéniai elveket (ruhaváltás, kesztyű viselése, csizmák tisztítása és fertőtlenítése), és különös gondossággal kell eljárnia a nemrégiben vakcinázott csirkék állati hulladékának és alomanyagainak kezelése során.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Köhögés, buccopharyngealis remegés, orrváladékozás, fejrázás és légzéselégtelenség jelentkezhet egy vagy két héten keresztül tízszeres adag beadása után. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek a vakcinázás utáni második hét alatt.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel (szemcsep).

7. Mellékhatások

Házi tyúk (broilerek, leendő tojástermelő- és tenyészállományok)

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Köhögés^{1,2}, kisebb aktivitás^{1,5}, fejrázás^{1,5}

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

Borzolt tollazat^{1,3}, Növekedési ütem lassulása^{1,4}, buccopharyngealis remegés^{1,5}

¹Csak a broilereknél

²A vakcinázás utáni első-második héten 1-4 napon keresztül.

³A vakcinázás utáni második-harmadik héten 6 napon keresztül

⁴A vakcinázás utáni második-hetedik héten 2-33. napon keresztül.

⁵A vakcinázás utáni első héten, 1-2. napon keresztül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A feloldott vakcina 1 adagját csirkéknél 1 napos kortól durva cseppes aerosolként vagy szemcseppként kell beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Szemcseppként való alkalmazás

Az 1000 adagot tartalmazó vakcina 30 ml-es injekciós üvegének tartalmát a készítményhez adott VAXXON SOLVENT-ben kell feloldani. A szuszpenziót fel kell rázni. A készítményhez adott cseppentővel 1 cseppet (0,03 ml) az orrlyukba vagy a szembe kell cseppenteni. Ügyelni kell arra, hogy a csirke a szabadon engedése előtt lenyelje a cseppet.

A készítmény feloldás után: tiszta kék színű oldat

Durva cseppes aerosolként való alkalmazás

A vakcina durva cseppes aerosolként is felhasználható a megfelelő eszköz használatával. Lásd a gyártó utasításait az eszköz fertőtlenítéséről és karbantartásáról. A permetező eszköz biztosítson legalább 100-150 mikrométeres cseppméretet. A liofilizátum feloldása megfelelő minőségű vízben történjen (pl. legyen klórmentes és/vagy fertőtlenítő szerektől mentes). Mérje ki a megfelelő mennyiségű vizet, hogy mindegyik állat kapjon egy adag vakcinát. Ez az alkalmazott eszköztől és a beoltandó állatok számától függ.

A készítmény feloldás után: tiszta sárgás színű oldat

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum:

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25 °C alatt tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/326/001-004

Kartondoboz, amely 10 db 1000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveget és 10 db 30 ml VAXXON SOLVENT-et tartalmazó palack és 10 db cseppentőt tartalmaz.

A kartondobozban 10 db, egyenként 1000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg van.

A kartondobozban 10 db, egyenként 2000 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg van.

A kartondobozban 10 db, egyenként 2500 adag liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg van.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

E-mail: RA.EU@vaxxinova.com

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel.: 0039 030 2420583

E-mail: farmacovigilanza@izo.it

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

17. További információk

A csirkék aktív immunitásának serkentésére egynapos kortól a Newcastle-betegség vírusa ellen. A vakcina a Newcastle-betegség vírusának, élő, attenuált, Clone törzsét tartalmazza.