

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VAXXON ND CLONE liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju za piliće
VAXXON ND CLONE liofilizat za okulonazalnu suspenziju za piliće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Virus newcastleske bolesti, soj Clone, živi atenuirani: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: letalna doza u 50 % embrija

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat
Sorbitol
Želatina
Protein graška GT plus
Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
Otapalo (samo za primjenu u vidu kapi za oči)
Patent Blue V (E131)
Voda za injekcije

Liofilizat: bjelkast homogen.

Otapalo: bistra plava otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića (brojlerskih pilića, budućih nesilica i rasplodnih pilića) za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih infekcijom virusom newcastleske bolesti.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 8 tjedana (brojlerski pilići) i 10 tjedana (buduće nesilice i rasplodni pilići)

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Protutijela majčinog podrijetla (engl. maternally derived antibodies, MDA) mogu značajno utjecati na razvoj aktivne imunosti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni soj može se proširiti na necijepljene piliće. Širenje ne izaziva kliničke znakove bolesti, ali može dovesti do serokonverzije. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na druge osjetljive vrste ptica.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Cjepivo može uzrokovati blagi konjunktivitis u ljudi. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i naočale / štitnici za lice. Oprati i dezinficirati ruke nakon primjene cjepiva.

Cjepni soj može biti prisutan u okolišu i do 14 dana. Osoblje uključeno u brigu o cijepljenim pilićima mora se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih pilića.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići (brojlerski pilići, buduće nesilice i rasplodni pilići)

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Kašalj ^{1,2} Smanjena aktivnost ^{1,5} Tresenje glave ^{1,5}
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Razbarušeno perje ^{1,3} Smanjena brzina rasta ^{1,4} Bukofaringealno lepršanje ^{1,5}

¹Samo brojlerski pilići

²Između prvog i drugog tjedna nakon cijepljenja, tijekom 1 do 4 dana

³Između drugog i trećeg tjedna nakon cijepljenja, tijekom 6 dana

⁴Između drugog i sedmog tjedna nakon cijepljenja, tijekom 2 do 33 dana

⁵U prvom tjednu nakon cijepljenja, tijekom 1 ili 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijeniti 1 dozu rekonstituiranog cjepiva putem grubog raspršivanja ili kapi za oči jednodnevnim pilićima.

Primjena kapi za oči

Rekonstituirati bočicu cjepiva koja sadrži 1000 doza u 30 ml VAXXON SOLVENT priloženog za uporabu s proizvodom. Protresti suspenziju. Spojiti kapaljku priloženu za uporabu s proizvodom i ukapati jednu kap (0,03 ml) u jednu nosnicu ili jedno oko. Uvjeriti se da je kap progutana prije oslobađanja ptice.

Izgled nakon rekonstitucije: bistra plava otopina

Primjena grubim raspršivanjem

Cjepivo se može primijeniti grubim raspršivanjem pomoću odgovarajućeg uređaja. Pogledati upute proizvođača o dezinfekciji i održavanju uređaja. Uređaj za raspršivanje treba isporučiti kap veličine najmanje 100-150 mikrometara. Rekonstituirati liofilizat koristeći vodu dobre kvalitete (npr. bez klora i/ili dezinficijensa). Izmjeriti točan volumen vode tako da svaka ptica primi jednu dozu cjepiva. To ovisi o uređaju koji se koristi i broju ptica koje treba cijepiti.

Izgled nakon rekonstitucije: bistra žućkasta otopina

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Između jednog i dva tjedna nakon primjene 10-strukog predoziranja mogu se primijetiti kašalj, buko-faringealno lepršanje, iscjedak iz nosa, tresenje glave ili dispneja. Ti su simptomi nestali nakon drugog tjedna nakon cijepjenja bez dodatnog liječenja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD06

Za poticanje aktivne imunosti jednodnevnih pilića protiv virusa newcastleske bolesti. Cjepivo sadrži živi atenuirani soj virusa newcastleske bolesti Clone.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom (kapi za oči).

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 4 sata

Rok valjanosti otapala: 5 godina

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Staklena bočica tipa I koja sadrži 1000, 2000 ili 2500 doza. Bočica je zatvorena gumenim čepom i aluminijskim poklopcem.

Otapalo:

Polietilenska bočica koja sadrži 30 ml. Bočica je zatvorena gumenim čepom i aluminijskim poklopcem.

Pakiranje:

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 1000 doza liofilizata i kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 30 ml VAXXON SOLVENT i 10 kapaljki.

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 1000 doza liofilizata.

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 2000 doza liofilizata.

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 2500 doza liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vaxxinova International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/326/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

22/11/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija (лиофилизат)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

VAXXON ND CLONE леофилизат за окулоназалну суспензију за пилиће

2. DJELATNE TVARIЏиви атенирани сој вируса newcastleske болести (NDV) Clone: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ по дози**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 x 1000 доза

10 x 2000 доза

10 x 2500 доза

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Пилићи

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Окулоназално

7. KARENCIJE

Каренција: нула дана.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Након реконституирања VMP употребити у року од 4 сата.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Чувати и превозити на хладном

Не замрзавати.

Заштитити од свјетла.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logotip tvrtke

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/326/001 (liofilizat: 10 bočica od 1000 doza, otapalo: 10 bočica od 30 ml)

EU/2/24/326/002 (liofilizat: 10 bočica od 1000 doza)

EU/2/24/326/003 (liofilizat: 10 bočica od 2000 doza)

EU/2/24/326/004 (liofilizat: 10 bočica od 2500 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija (otapalo)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

VAXXON SOLVENT okulonazalno otapalo za živa cjepiva za perad

2. DJELATNE TVARI**3. VELIČINA PAKIRANJA**

10 x 30 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Okulonazalno

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJAČuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Ne zamrzavati.**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logotip tvrtke

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/326/001 (liofilizat: 10 bočica od 1000 doza, otapalo: 10 bočica od 30 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VAXXON ND CLONE

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1000 doza

2000 doza

2500 doza

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ po dozi

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti u roku od 4 sata.

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU OTAPALA

Etiketa polietilenske bočice

1. NAZIV OTAPALA

VAXXON SOLVENT okulonazalno otapalo za živa cjevica za perad
30 ml

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

3. PUT(OVI) PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logotip tvrtke.

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

VAXXON ND CLONE liofilizat za okulonazalnu suspenziju za piliće

VAXXON ND CLONE liofilizat i otapalo za okulonazalnu suspenziju za piliće

2. Sastav

Jedna doza rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatna tvar:

Virus newcastleske bolesti, soj Clone, živi atenuirani: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: letalna doza u 50 % embrija

Liofilizat: bjelkast homogen.

Otapalo: bistra plava otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju jednodnevnih pilića (brojlerskih pilića, budućih nesilica i rasplodnih pilića) za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih infekcijom virusom newcastleske bolesti.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 8 tjedana (brojlerski pilići) i 10 tjedana (buduće nesilice i rasplodni pilići)

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Protutijela majčinog podrijetla (engl. maternally derived antibodies, MDA) mogu značajno utjecati na razvoj aktivne imunosti.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljeni pilići mogu izlučivati cjepni soj do 14 dana nakon cijepljenja. Cjepni soj može se proširiti na necijepljene piliće. Širenje ne izaziva kliničke znakove bolesti, ali može dovesti do serokonverzije. Treba poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na druge osjetljive vrste ptica.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Cjepivo može uzrokovati blagi konjunktivitis u ljudi. Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i naočale / štitnici za lice. Oprati i dezinficirati ruke nakon primjene cjepiva.

Cjepni soj može biti prisutan u okolišu i do 14 dana. Osoblje uključeno u brigu o cijepljenim pilićima mora se pridržavati općih higijenskih načela (presvlačenje odjeće, nošenje rukavica, čišćenje i dezinfekcija čizama) i s posebnom pozornošću zbrinjavati životinjski otpad ili stelju nedavno cijepljenih pilića.

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Kašalj, bukofaringealno lepršanje, iscjedak iz nosa, tresenje glave ili dispneja mogu se primijetiti između jednog i dva tjedna nakon primjene 10-strukog predoziranja. Ti su simptomi nestali nakon drugog tjedna nakon cijepljenja bez dodatnog liječenja.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti uporabe:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom (kapi za oči).

7. Štetni događaji

Pilići (brojlerski pilići, buduće nesilice i rasplodni pilići)

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):

Kašalj^{1,2}, smanjena aktivnost^{1,5}, tresenje glave^{1,5}

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):

Razbarušeno perje^{1,3}, smanjena brzina rasta^{1,4}, bukofaringealno lepršanje^{1,5}

¹Samo brojlerski pilići

²Između prvog i drugog tjedna nakon cijepljenja, tijekom 1 do 4 dana

³Između drugog i trećeg tjedna nakon cijepljenja, tijekom 6 dana

⁴Između drugog i sedmog tjedna nakon cijepljenja, tijekom 2 do 33 dana

⁵U prvom tjednu nakon cijepljenja, tijekom 1 ili 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijeniti 1 dozu rekonstituiranog cjepiva putem grubog raspršivanja ili kapi za oči jednodnevnim pilićima.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primjena kapi za oči

Rekonstituirati bočicu cjepiva koja sadrži 1000 doza u 30 ml VAXXON SOLVENT priloženog za uporabu s proizvodom. Protresti suspenziju. Spojiti kapaljku priloženu za uporabu s proizvodom i ukapati jednu kap (0,03 ml) u jednu nosnicu ili jedno oko. Uvjeriti se da je kap progutana prije oslobađanja ptice.

Izgled nakon rekonstitucije: bistra plava otopina.

Primjena grubim raspršivanjem

Cjepivo se može primijeniti grubim raspršivanjem pomoću odgovarajućeg uređaja. Pogledati upute proizvođača o dezinfekciji i održavanju uređaja. Uređaj za raspršivanje treba isporučiti kap veličine najmanje 100-150 mikrometara. Rekonstituirati liofilizat koristeći vodu dobre kvalitete (npr. bez klora i/ili dezinficijensa). Izmjeriti točan volumen vode tako da svaka ptica primi jednu dozu cjepiva. To ovisi o uređaju koji se koristi i broju ptica koje treba cijepiti.

Izgled nakon rekonstitucije: bistra žućkasta otopina.

10. Karencije

Nula dana

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/326/001-004

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 1000 doza liofilizata i kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 30 ml VAXXON SOLVENT i 10 kapaljki.

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 1000 doza liofilizata.

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 2000 doza liofilizata.

Kartonska kutija koja sadrži 10 bočica s 2500 doza liofilizata.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

E-pošta: RA.EU@vaxxinova.com

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Tel. 0039 030 2420583

E-pošta: farmacovigilanza@izo.it

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

E-pošta: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Ostale informacije

Za poticanje aktivne imunosti jednodnevnih pilića protiv virusa newcastleske bolesti. Cjepivo sadrži živi atenuirani soj virusa newcastleske bolesti Clone.