

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND liofilizat pentru suspensie oculo-nazală /utilizare în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina La Sota, $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Povidonă K-25
Bactopeptonă
Glutamat monosodic
Fosfat diacid de potasiu
Hidroxid de potasiu
Dextran 40 000

Liofilizat de culoare crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 35 zile după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a curcilor în vederea prevenirii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Acolo unde este posibil, de exemplu, în cazul unei infecții recente din teren sau în cazul vaccinării efectivului părinților, care a stimulat un titru crescut de anticorpi și, în consecință, un nivel ridicat de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

În cadrul studiilor de laborator s-a demonstrat că ADM interferează cu vaccinarea prin pulverizare sau pe cale orală și poate duce la un procent de 55% păsări neprotejate la 3-4 săptămâni post vaccinare. În cadrul acestor studii s-a observat o mai bună protecție prin administrarea oculo-nazală, dar instalarea imunității a fost întârziată cu o săptămână.

Influența ADM asupra vaccinării la curci nu a fost investigată.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările susceptibile nevaccinate timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice.

Virusul vaccinal se poate răspândi la nivelul traheei, al splinei, rinichilor, pulmonilor, amigdalelor cecale, duodenului și creierului găinilor, fără a induce modificări patologice la nivelul acestor organe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie să se procedeze cu grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii de Newcastle poate cauza o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. Echipamentul de protecție personală constând într-o mască și protecție oculară, trebuie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile după administrarea vaccinului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Semne respiratorii ^a
---	---------------------------------

^aDupă utilizarea oculo-nazală. Aceste simptome pot dura cel puțin două săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Găini:

Vaccinarea în timpul perioadei de ouat este sigură dacă este efectuată la păsări ouătoare care au fost deja imunizate împotriva virusului bolii de Newcastle prin vaccinare.

Curci:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Găini: 1 doză prin pulverizare intensă sau prin utilizare oculo-nazală de la vârsta de 1 zi. Vaccinul se poate administra în apa de băut în momentul în care păsările beau continuu din sistemul de adăpare.

Curci: 1 doză prin pulverizare intensă, utilizare oculo-nazală sau în apa de băut de la vârsta de 14 zile.

Metoda aplicării depinde de situația epizootologică, categoria de vârstă și numărul de animale. Medicul veterinar trebuie să determine programul optim de vaccinare conform situației locale, luând în considerare informațiile furnizate la pct. 3.4.

Este extrem de important ca toate păsările să primească doza integrală de vaccin. Detaliile prezentate mai jos trebuie urmate cu strictețe pentru a obține acest lucru.

După reconstituire, vaccinul are aspectul unei suspensii transparente ușor opalescente.

Dacă este necesară prelungirea imunității, găinile pot fi revaccinate după 35 zile.

Revaccinarea la curci nu a fost investigată.

1. Utilizare oculo-nazală

Reconstituiți 1 000 doze vaccin în 100 ml apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit este de 0,1 ml, adică două picături, indiferent de vârstă, greutatea și tipul galinaceelor.

Instilați o picătură într-un ochi și o picătură într-o fantă nazală.

2. Utilizare în apa de băut

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit imediat înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta păsărilor, rasa, practica de administrare și condițiile meteorologice.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui vaccinul pentru vaccinarea găinilor la o categorie de vârstă mai mică (până în a treia săptămână de viață), sunt aplicabile următoarele indicații:

- înmulțiți numărul de păsări, exprimat în mii, cu vârsta (de exemplu, 1 mie de găini în vârstă de 7 zile = $1 \times 7 = 7$ litri)

Este important să reconstituiți vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpare pentru galinacee).

Pentru a înseta păsările, retrageți apa de băut cu 2 ore înainte de vaccinare (în funcție de temperatura aerului).

Asigurați-vă întotdeauna că există mâncare disponibilă în timpul vaccinării. Păsările nu vor bea dacă nu mănâncă. Sistemul de adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități.

3. Pulverizare intensă

Se recomandă reconstituirea a 1 000 doze vaccin în 150 – 300 ml apă distilată. Numărul de doze care urmează să fie utilizate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și sistemul de administrare.

Suspensia de vaccin reconstituit trebuie răspândită uniform peste numărul corect de găini, de la o distanță de 30-40 cm, utilizând o pulverizare intensă, de preferat atunci când găinile stau împreună în lumină difuză. Aparatul de pulverizare nu trebuie să prezinte depuneri, coroziuni sau urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat numai în scop de vaccinare. Se recomandă ca ventilația să fie oprită în timpul vaccinării și după aceasta, pentru a evita turbulențele.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La 5-9 zile după aplicarea unei supradoze de zece ori mai mare prin pulverizare intensă s-a observat foarte frecvent respirația cu ciocul ușor deschis; aceste simptome au dispărut în decurs de 10 zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului bolii de Newcastle. În absența unei infecții în teren cu boala de Newcastle, nu s-a demonstrat eficacitatea prin infecție de control în condiții de teren.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă incoloră (tip I), care sunt închise cu dopuri din cauciuc și sigilate cu capse din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 1 000 doze vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 2 500 doze vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 5 000 doze vaccin.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IZO S.r.l. a socio unico

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

24.02.2016.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

DIAMANT
SCEP
ANEXA n. 3
ENTR
MAL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul bolii de Newcastle, viu tulpina La Sota, $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

10 x 2 500 doze

10 x 5 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare oculo-nazală, prin pulverizare sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa} După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IZO S.r.l. a socio unico

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă cu 1 000, 2 500 sau 5 000 doze vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota, viu $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀

1 000 doze

2 500 doze

5 000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

ANEXA nr. 4

REGISTRUL
DE
MEDIC
19
13
19

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Avishield ND liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru găini și curci

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota, viu $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = doză infectantă 50% pe culturi celulare

Liofilizat de culoare crem.

3. Specii țintă

Găini și curci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 35 zile după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a curcilor în vederea prevenirii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Acolo unde este posibil, de exemplu, în cazul unei infecții recente din teren sau în cazul vaccinării efectivului părinți, care a stimulat un titru crescut de anticorpi și, în consecință, un nivel ridicat de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

În cadrul studiilor de laborator s-a demonstrat că ADM interferează cu vaccinarea prin pulverizare sau pe cale orală și poate duce la un procent de 55% păsări neprotejate la 3-4 săptămâni post vaccinare. În cadrul acestor studii s-a observat o mai bună protecție prin administrarea oculo-nazală, dar instalarea imunității a fost întârziată cu o săptămână.

Influența ADM asupra vaccinării la curci nu a fost investigată.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările susceptibile nevaccinate timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice.

Virusul vaccinal se poate răspândi la nivelul traheii, al splinei, rinichilor, pulmonilor, amigdalelor cecale, duodenului și creierului găinilor, fără a induce modificări patologice la nivelul acestor organe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie să se procedeze cu grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii de Newcastle poate cauza o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. Echipamentul de protecție personală constând într-o mască și protecție oculară, trebuie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile după administrarea vaccinului.

Păsări ouătoare:

Găini:

Vaccinarea în timpul perioadei de ouat este sigură dacă este efectuată la păsări ouătoare care au fost deja imunizate împotriva virusului bolii de Newcastle prin vaccinare.

Curci:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

La 5-9 zile după aplicarea unei supradoze de zece ori mai mare prin pulverizare intensă s-a observat foarte frecvent respirația cu ciocul ușor deschis; aceste simptome au dispărut în decurs de 10 zile.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Semne respiratorii ^a
---	---------------------------------

^aDupă utilizarea oculo-nazală. Aceste simptome pot dura cel puțin două săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind

datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Găini: 1 doză prin pulverizare intensă sau prin utilizare oculo-nazală de la vârsta de 1 zi. Vaccinul se poate administra în apa de băut în momentul în care păsările beau continuu din sistemul de adăpare.

Curci: 1 doză prin pulverizare intensă, prin utilizare oculo-nazală sau în apa de băut de la vârsta de 14 zile.

Metoda aplicării depinde de situația epizootologică, categoria de vârstă și numărul de animale.

Medicul veterinar trebuie să determine programul optim de vaccinare conform situației locale, luând în considerare informațiile furnizate în secțiunea „Atenționări speciale”.

Este extrem de important ca toate păsările să primească doza integrală de vaccin. Detaliile prezentate mai jos trebuie urmate cu strictețe pentru a obține acest lucru.

Dacă este necesară imunitatea prelungită, păsările pot fi revaccinate după 35 zile.

Revaccinarea la curci nu a fost investigată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

După reconstituire, vaccinul are aspectul unei suspensii transparente ușor opalescente.

1. Utilizare oculo-nazală

Reconstituiți 1 000 doze vaccin în 100 ml apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit este de 0,1 ml, adică două picături, indiferent de vârstă, greutatea și tipul galinaceelor. Instilați o picătură într-un ochi și o picătură într-o fantă nazală.

2. Utilizarea în apa de băut

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit imediat înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta păsărilor, rasă, practica de administrare și condițiile meteorologice.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui vaccinul pentru vaccinarea găinilor la o categorie de vârstă mai mică (până în a treia săptămână de viață), sunt aplicabile următoarele indicații:

- înmulțiți numărul de păsări, exprimat în mii, cu vârsta (de exemplu, 1 mie de găini în vârstă de 7 zile = $1 \times 7 = 7$ litri)

Este important să reconstituiți vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpare pentru galinacee).

Pentru a înseta păsările, rețineți apa de băut cu 2 ore înainte de vaccinare (în funcție de temperatura aerului).

Asigurați-vă întotdeauna că există mâncare disponibilă în timpul vaccinării. Păsările nu vor bea dacă nu mănâncă. Sistemul de adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

3. Pulverizare intensă

Se recomandă reconstituirea a 1 000 doze vaccin în 150-300 ml apă distilată. Numărul de doze care urmează să fie utilizate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și sistemul de administrare.

Suspensia de vaccin reconstituit trebuie răspândită uniform peste numărul corect de găini, de la o distanță de 30-40 cm, utilizând o pulverizare intensă, de preferat atunci când găinile stau împreună în lumină difuză. Aparatul de pulverizare nu trebuie să prezinte depuneri, coroziuni sau urme de

dezinfecțanți și, în mod ideal, trebuie utilizat numai în scop de vaccinare. Se recomandă ca ventilația să fie oprită în timpul vaccinării și după aceasta, pentru a evita turbulențele.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 1 000 doze vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 2 500 doze vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 5 000 doze vaccin.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia
Email: info@vaxxinova.it

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croația

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului bolii de Newcastle.

În absența unei infecții în teren cu boala de Newcastle nu s-a demonstrat eficacitatea prin infecție de control în condiții de teren.

