



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1 liofilizat pentru administrare ca suspensie oculo-nazală/ sau în apa de băut pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus al bolii Newcastle, *tulpina* B1 Hitchner, viu

de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = 50% doză infecțioasă pe culturi celulare

Excipienți:

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

Pastilă liofilizată de culoare crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri și viitoare găini ouătoare/pentru reproducție).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor (broileri și viitoare găini ouătoare/pentru reproducție) pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice datorate infecției cu virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. În colectivele de păsări unde se estimează niveluri crescute de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

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 pasarile nevaccinate, susceptibile, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice. Tulpina vaccinală se poate răspândi la speciile non-țintă susceptibile. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita cât mai mult posibil răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Virusul vaccinal poate disemina la nivelul traheei, splinei, rinichilor, plămânilor, amigdalelor cecale, duodenului și al creierului găinilor, fără a induce modificări de ordin patologic la aceste organe.

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

Se va proceda cu grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii Newcastle poate cauza o conjunctivită ușoară tranzitorie la persoana care administrează vaccinul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul individual de protecție, la standarde europene, format din măști care se fixează bine și protecții oculare. Personalul care intră în contact cu găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (spălarea/dezinfectarea mâinilor, schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri și viitoare găini ouătoare/pentru reproducție):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări respiratorii ^a (cum ar fi ralurile traheale)
---	---

^aDupă administrarea intranasală/oculară. 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:

Nu se utilizează la păsările ouătoare cu 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 un 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

Administrare oculonazală (spray sau picături pentru ochi/nazale): din prima zi de viață.
Calea de administrare în apa de băut: după primele 7 zile de viață.
O doză per găină.

Metoda de aplicare depinde de situația epizootologică, vârstă, categorie și numărul de animale.
După reconstituire, vaccinul are aspectul unei suspensii transparente ușor opalescente.

1. Administrarea oculo-nazală

Reconstituiți 1 000 de doze de vaccin în 100 de ml de apă distilată.

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

Pentru găinile cu vârsta de 1 până la 14 zile, la rasele de talie mai mică, trebuie utilizate 4 picături de 25 μ l. Administrați o picătură în fiecare ochi (0,05 ml în total) și apoi o picătură în fiecare fantă nazală (0,05 în total).

2. Administrarea în apa de băut

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. Atunci când numărul de păsări este între dozajele standard, trebuie utilizată următoarea concentrație de dozaj mai mare.

Vaccinul trebuie reconstituit chiar înaintea utilizării.

Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care urmează a fi vaccinate. Volumul de apă depinde de vârstă, rasă, practică de administrare și condiții meteorologice. Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui vaccinul, măsurați volumul de apă consumat în decursul unei perioade de două ore, cu o zi înainte de vaccinare.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 până la 2,0 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpat pentru păsări).

Orientativ, pentru găinile mai tinere (până la a treia săptămână de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă în proporție de 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de vârstă pentru 1 000 de găini; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1 000 de găini cu vârsta de 7 zile.

Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (comportamentul păsărilor care beau apă variază în funcție de temperatura aerului, tipul de păsări, rasă, administrare, condiții meteorologice).

Sistemul de băut trebuie să funcționeze corect și trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

Dacă este necesar, reduceți intensitatea luminilor atunci când este oprită apa. După adăugarea vaccinului în apă, creșteți intensitatea luminii. Intensitatea crescută a luminii va stimula păsările să caute hrana și apa.

După consumarea vaccinului, reluați practicile normale de administrare. Această abordare a vaccinării va garanta o vaccinare mai uniformă a efectivului de păsări și va fi mai puțin stresantă pentru păsări. Prin urmare, performanța ar trebui să fie mai puțin afectată.

3. Administrare prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea a 1 000 doze de vaccin în 150-300 ml de apă distilată. Numărul de doze reconstituite corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea pe păsări și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și a sistemului de administrare. Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de găini, la o distanță de 30-40 cm, utilizând pulverizarea intensă (dimensiunea medie vizată a picăturii este de 150-170 de microni), de preferat atunci când păsările stau grupate în lumina difuză.

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

În mod frecvent s-a observat respirația cu gura ușor deschisă la 8-12 zile după vaccinare, după administrarea unei supradoze de zece ori mai mare prin pulverizare intensă în studiul de laborator, aceste semne au dispărut în decurs de 12 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

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

Pentru a stimula activitatea imunitară împotriva virusului bolii Newcastle la găini.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este îmbuteliat în flacoane de sticlă incolore (tipul 1), care sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1 000 de doze de vaccin.
Cutie de carton cu 10 flacoane de 2 500 de doze de vaccin.
Cutie de carton cu 10 flacoane de 5 000 de doze de 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Genera d.d.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230076

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/04/2018

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1 000 sau 2 500 sau 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1 liofilizat pentru administrare ca suspensie oculo-nazală/ în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus al bolii Newcastle, tulpina B1Hitchner, viu

de la $10^{6,0}$ 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 (broileri și viitoare găini ouătoare/ pentru reproducție).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală (spray sau picături pentru ochi/nazale) sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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 și transporta la frigider.

A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Genera d.d.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230076

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 1 000 sau 2 500 sau 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina Hitchner B1

de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$ TCID₅₀/doză

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.

ANERT u. 4

10/14/19

10/14/19

10/14/19

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Avishield ND B1 liofilizat pentru administrare ca suspensie oculo-nazală/sau administrare în apa de băut pentru puii de găină

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus al bolii Newcastle, tulpina B1Hitchner ,viu

de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ =50% doză infecțioasă pe culturi celulare

Liofilizat de culoare crem.

3. Specii țintă

Găini (broileri și viitoare găini ouătoare/pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor (broileri și viitoare găini ouătoare/pentru reproducție) pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice datorate infecției cu virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. În efectivele de păsări unde se estimează niveluri crescute de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

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 nevaccinate, susceptibile, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice. Tulpina vaccinală se poate răspândi la speciile non-țintă susceptibile. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita cât mai mult posibil răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Virusul vaccinal se poate disemina la nivelul traheei, splinei, rinichilor, plămânilor, amigdalelor cecale, duodenului și al creierului găinilor, fără a induce modificări de ordin patologic la aceste organe.

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

Se va proceda cu grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii Newcastle poate cauza o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipamentul individual de protecție în conformitate cu standardele europene, care constă din măști care se fixează bine și protecții pentru ochi. Personalul care intră în contact cu găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (spălarea/dezinfectarea mâinilor, schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent.

Păsări ouătoare: Nu se utilizează la păsările ouătoare cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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.

Supradozaj:

S-a observat frecvent respirația cu gura ușor deschisă la 8-12 zile după vaccinare, după administrarea unei supradoze de zece ori mai mare, prin pulverizare intensă în studiul de laborator, aceste semne au dispărut în decurs de 12 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:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini (broileri și viitoare găini ouătoare/pentru reproducție):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări respiratorii ^a (cum ar fi ralurile traheale)
---	---

^aDupă administrarea intranasală/oculară. 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: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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

Administrare oculară (spray sau picături pentru ochi/nazale): din prima zi de viață.

Calea de administrare în apa de băut: după primele 7 zile de viață.

O doză per găină.

Metoda de aplicare depinde de situația epizootologică, vârstă, categorie și numărul de animale.

9. * **Recomandări privind administrarea corectă**

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

1. Administrarea oculo-nazală

Reconstituiți 1 000 de doze de vaccin în 100 de ml de apă distilată.

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

Pentru găinile cu vârsta de 1 până la 14 zile, la rasele de talie mai mică, trebuie utilizate 4 picături de 25 μl. Administrați o picătură în fiecare ochi (0,05 ml în total) și apoi o picătură în fiecare fantă nazală (0,05 în total).

2. Administrarea în apa de băut

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. Atunci când numărul de păsări este între dozajele standard, trebuie utilizată următoarea concentrație de dozaj mai mare.

Vaccinul trebuie reconstituit chiar înaintea utilizării.

Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care urmează a fi vaccinate. Volumul de apă depinde de vârstă, rasă, practică de administrare și condiții meteorologice. Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui vaccinul, măsurați volumul de apă consumat în decursul unei perioade de două ore, cu o zi înainte de vaccinare.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 până la 2,0 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpat pentru păsări).

Orientativ, pentru găinile mai tinere (până la a treia săptămână de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă în proporție de 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de vârstă pentru 1 000 de găini; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1 000 de găini cu vârsta de 7 zile.

Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (comportamentul păsărilor care beau apă variază în funcție de temperatura aerului, tipul de păsări, rasă, administrare, condiții meteorologice).

Sistemul de băut trebuie să funcționeze corect și trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități.

Dacă este necesar, reduceți intensitatea luminilor atunci când este oprită apa. După adăugarea vaccinului în apă, creșteți intensitatea luminii. Intensitatea crescută a luminii va stimula păsările să caute hrana și apa.

După consumarea vaccinului, reluați practicile normale de administrare. Această abordare a vaccinării va garanta o vaccinare mai uniformă a efectivului de păsări și va fi mai puțin stresantă pentru păsări. Prin urmare, performanța ar trebui să fie mai puțin afectată.

3. Administrare prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea a 1 000 doze de vaccin în 150-300 ml de apă distilată. Numărul de doze reconstituite corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea pe păsări și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și a sistemului de administrare. Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de găini, la o distanță de 30-40 cm, utilizând pulverizarea intensă (dimensiunea medie vizată a picăturii este de 150-170 de microni), de preferat atunci când păsările stau grupate în lumina difuză.

10. **Perioade de așteptare**

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Perioada 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230076

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1 000 de doze de vaccin.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2 500 de doze de vaccin.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 5 000 de doze de vaccin.

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

15. Data ultimei revizuirii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croația

Tel: +40 728 138 903

17. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului bolii Newcastle la găini.

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

