

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK HVT CONGELATO - Vaccino vivo congelato in sospensione iniettabile contro la Malattia di Marek nei polli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0.2 ml) di vaccino dopo ricostituzione contiene:

#### Sostanza attiva:

Virus vivo congelato apatogeno associato a cellule della malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3)  $\geq$  1.500 UFP\*

\*UFP = Unità Formanti Placca

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
<i>Triptosio</i>	
<i>Glucosio</i>	
<i>Rosso fenolo</i>	2 $\mu$ g
<i>Soluzione tampone fosfato pH 7.4</i>	

Vaccino prima della ricostituzione: sospensione congelata omogenea di colore giallo-rosato.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosso.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Pollo.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione della Malattia di Marek nei polli.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 22 settimane.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Utilizzare il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek".

Adottare tutte le misure di allevamento e veterinarie necessarie ad evitare la diffusione dell'agente vaccinale alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione o l'ingestione accidentale.

Indossare guanti di protezione quando si maneggia il prodotto veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Polli:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Il vaccino ricostituito con il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek" deve essere somministrato per via intramuscolare alla base del collo in pulcini di un giorno di età.

Posologia:

Dose: 0.2 ml.

Preparazione del vaccino: prelevare la fiala di vaccino dal contenitore di azoto e immergerla immediatamente in acqua tiepida (25°C) fino a completo scongelamento; con una siringa sterile prelevare il contenuto della fiala e metterlo nell'apposito diluente; utilizzando la siringa risciacquare l'interno della fiala con il diluente.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosso.

Non usare il vaccino se la fiala di vetro presenta rotture e/o incrinature e/o difetti evidenti di saldatura e l'aspetto si discosta da quanto indicato al punto 2 dell'RCP.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

La prova di innocuità prevede la somministrazione di 10 dosi vaccinali; durante tale prova non sono state mai riscontrate reazioni non desiderate.

**3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

**3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

**4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

**4.1 Codice ATCvet: QI01CD02**

Immunità attiva cellulo-mediata e formazione di anticorpi protettivi nei confronti dell'antigene della Malattia di Marek come evidenziato nelle prove immunologiche condotte.

**5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

**5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

**5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in azoto liquido a -196 °C.

**5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiala di vetro di tipo I trasparente contenente 1000 dosi di vaccino congelato, posta su stecca portafiale immersa in azoto liquido.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IZO S.r.l. a socio unico.

**7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 1 fiala da 1000 dosi

A.I.C. n. 103063018.

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/05/2002.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## A. ETICHETTATURA

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Contenitore azoto liquido (fiala da 1000 dosi)

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK HVT CONGELATO – Vaccino vivo congelato in sospensione iniettabile contro la Malattia di Marek nei polli.

#### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0.2 ml) di vaccino dopo ricostituzione contiene:

**Sostanza attiva:**

Virus vivo congelato apatogeno associato a cellule della malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3)  
≥ 1500 UFP\*

\*UFP = Unità Formanti Placca

#### 3. CONFEZIONI

1 x 1000 dosi.

#### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo.

#### 5. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

#### 6. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

#### 7. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

#### 8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in azoto liquido (-196 °C).

#### 9. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 10. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**11. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**12. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IZO S.r.l. a socio unico

**13. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 103063018.

**14. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Spazio per il codice a barre  
DM 17.12.2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Fiala di vetro da 1000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IZOVAC MAREK HVT CONGELATO – Vaccino vivo congelato in sospensione iniettabile contro la Malattia di Marek nei polli.

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose (0.2 ml) di vaccino dopo ricostituzione contiene:

**Sostanza attiva:**

Virus vivo congelato apatogeno associato a cellule della malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3)  $\geq$  1500 UFP\*

\*UFP = Unità Formanti Placca

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

IZOVAC MAREK HVT CONGELATO – Vaccino vivo congelato in sospensione iniettabile contro la Malattia di Marek nei polli.

### 2. Composizione

Ogni dose (0.2 ml) di vaccino dopo ricostituzione contiene:

#### Sostanza attiva:

Virus vivo congelato apatogeno associato a cellule della malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3)  $\geq$  1500 UFP\*.

\*UFP=Unità Formanti Placca.

#### Eccipienti:

– Rosso fenolo

Vaccino prima della ricostituzione: sospensione congelata omogenea di colore giallo-rosato.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosso.

### 3. Specie di destinazione

Pollo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Prevenzione della Malattia di Marek nei polli.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 22 settimane.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Utilizzare il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek".

Adottare tutte le misure di allevamento e veterinarie necessarie ad evitare la diffusione dell'agente vaccinale alle specie sensibili.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione o l'ingestione accidentale.

Indossare guanti di protezione quando si maneggia il prodotto veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La prova di innocuità prevede la somministrazione di 10 dosi vaccinali; durante tale prova non sono state mai riscontrate reazioni non desiderate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

## 7. **Eventi avversi**

Polli:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=se rvizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

## 8. **Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare

Il vaccino ricostituito con il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek" deve essere somministrato per via intramuscolare alla base del collo in pulcini di un giorno di età.

Posologia:

Dose: 0.2 ml.

Preparazione del vaccino: prelevare la fiala di vaccino dal contenitore di azoto e immergerla immediatamente in acqua tiepida (25°C) fino a completo scongelamento; con una siringa sterile prelevare il contenuto della fiala e metterlo nell'apposito diluente; utilizzando la siringa risciacquare l'interno della fiala con il diluente.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosso.

## 9. **Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Utilizzare il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek".

Vaccinare solo animali sani.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosso.

Non usare il vaccino se la fiala di vetro presenta rotture e/o incrinature e/o difetti evidenti di saldatura e l'aspetto si discosta da quanto indicato al punto 2 del foglietto illustrativo.

## 10. **Tempo di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Conservare e trasportare in azoto liquido a -196 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### **14. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Confezione da 1 fiala da 1000 dosi

A.I.C. n.° 103063018.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

IZO S.r.l. a socio unico, via San Zeno 99/A - 25124 Brescia (Italia)

Tel. 0302420583

e-mail: [izo@izo.it](mailto:izo@izo.it); [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it); [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV) – Italia.