

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK MD - 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:

Principio attivo:

Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo Rispens CVI 988 (sierotipo 1) ≥ 2.000 UFP

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori contro la Malattia di Marek.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Poiché la sicurezza del medicinale veterinario ad azione immunologica durante l'ovodeposizione non è stata stabilita non è raccomandato l'utilizzo di questo prodotto durante l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia dell'utilizzo 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Il vaccino ricostituito con il "Diluente 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 metterla nell'apposito diluente; utilizzando la siringa risciacquare l'interno della fiala con il diluente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini - Codice ATCvet: QI01AD03.

Induce negli animali trattati l'immunità attiva nei confronti della Malattia di Marek.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido

Terreno 199 Earle

Brodo triptosio fosfato (TPB)

Sodio bicarbonato

Siero bovino γ irradiato

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala di vetro tipo I contenente 1000 dosi di vaccino congelato.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100010014: Fiala da 1000 dosi.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 05/1993.

Data di rinnovo: 05/2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/07/2019}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna contenitore azoto liquido contenente le fiale da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose (0,2 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo Rispens CVI 988 (sierotipo 3): ≥ 2.000 UFP.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Fiale da 1000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100010014.

176. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

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

Etichetta della fiala da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK MD

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Rispens CVI 988 (sierotipo 1) \geq 2000 UFP/dose.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Fiala da 1000 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione intramuscolo

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A - 25124 Brescia - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 Km 28,2 - 27013 Chignolo Po (PV) - Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,2 ml) di vaccino dopo ricostituzione contiene:

Principio attivo:

Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo Rispens CVI 988 (sierotipo 1): ≥ 2.000 UFP

Eccipienti: q.b. a una dose.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori contro la malattia di Marek.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

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 metterla nell'apposito diluente; utilizzando la siringa risciacquare l'interno della fiala con il diluente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto.

Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Impiego durante l'ovodeposizione

Poiché la sicurezza del medicinale veterinario ad azione immunologica durante l'ovodeposizione non è stata stabilita non è raccomandato l'utilizzo di questo prodotto durante l'ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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 (sintomi procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/07/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: fiala da 1000 dosi.