

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC CLONE - liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo Clone: $10^{6,0} \leq R \leq 10^{7,7}$ EID₅₀

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale.

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Polli da 1 giorno di età.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la malattia di Newcastle.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Durata dell'immunità: 99 giorni (14 settimane) dalla somministrazione del vaccino.

4.3. Controindicazioni

Non vaccinare animali ammalati.

Non vaccinare in ambiente infetto.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

Per pollastre destinate alla ovodeposizione e polli riproduttori è consigliata la somministrazione di un vaccino spento prima dell'entrata in produzione (entro 14° settimana).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrazione in acqua da bere

- assicurarsi che tutti i materiali utilizzati per l'abbeveraggio siano ben puliti e in particolare che non contengano residui di mangime e/o feci e siano liberi da eventuali residui di disinfettanti/ioni metallici;
- usare acqua che non contiene cloro o tracce di disinfettanti;

- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione. È buona prassi interrompere l'erogazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione per assetare gli animali in modo che l'acqua contenente il vaccino venga consumata completamente in 1,5-2 ore dalla somministrazione;
- tutti gli animali devono avere accesso agli abbeveratoi allo stesso tempo;
- non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa;

Somministrazione oculo-nasale

- utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili;
- somministrare per mezzo di un contagocce standard (per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti).

Precauzioni speciali che devono essere adottate da chi somministra il medicinale veterinario agli animali

- somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- il virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle può causare congiuntivite nell'uomo;
- indossare guanti e occhiali protettivi nella manipolazione del medicinale veterinario;
- lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto;
- i materiali usati per la vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

4.7 Impiego durante l'ovodeposizione

Non somministrare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

4.8 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.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato a pulcini da un giorno di vita per via oculo-nasale o in acqua da bere.

Schema vaccinale

Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di tre settimane l'una dall'altra.

Ricostituzione del vaccino

Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi secondo la tipologia di somministrazione.

Acqua da bere:

- trasferire una quantità di 2-3 ml di acqua deionizzata o potabile nel flacone del vaccino, utilizzando una siringa e osservando le consuete precauzioni di asepsi;
- agitare bene il flacone per assicurare una dispersione omogenea;
- il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di dosi e delle dimensioni dell'allevamento;
- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato entro le due ore dalla somministrazione.

Somministrazione oculo-nasale:

- sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
- somministrare per mezzo di un contagocce standard (0,03 ml);
- applicare una goccia in una narice o in un occhio;
- prima di liberare l'animale assicurarsi che la goccia somministrata per via oculare abbia bagnato tutta la cornea e che quella somministrata per via nasale sia stata deglutita.

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

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 10 volte la dose consigliata non ha determinato reazioni avverse negli animali vaccinati.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali vivi - Codice ATCvet: QI01AD06.

Vaccino vivo attenuato contenente il ceppo Clone del virus della malattia di Newcastle.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Destrano 70
- Saccarosio
- Sorbitolo
- Caseina idrolizzata
- Idrossido di potassio
- Potassio fosfato bibasico
- Potassio fosfato monobasico
- Gelatina idrolizzata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 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.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro tipo I o II chiuso con tappo in gomma e sigillato con ghiera in alluminio contenente il vaccino liofilizzato in forma di pastiglia di colore bianco da 1000 dosi.

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

Eliminare i rifiuti nonché l'eventuale contenuto non utilizzato 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 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in cartone contenente 10 flaconcini x 1000 dosi - AIC n° 104618018

Scatola in cartone contenente 1 flaconcino x 1000 dosi – AIC n° 104618020

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/05/2014

Data del rinnovo: 30/05/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

Approvato dai Referenti della procedura: LB – SM

07/06/2021

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flaconcino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC CLONE - liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale per polli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo Clone: $10^{6,0} \leq R \leq 10^{7,7} \text{EID}_{50}$

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Acqua da bere, oculo-nasale.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Approvato dai Referenti della procedura: LB – SM

07/06/2021

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta della scatola contenente 10 flaconcini da 1000 dosi

Etichetta della scatola contenente 1 flaconcino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC CLONE - liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale per polli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo Clone: $10^{6,0} \leq R \leq 10^{7,7} \text{EID}_{50}$

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale.

4. CONFEZIONI

10 flaconcini da 1000 dosi.

Flaconcino da 1000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e pollastre da 1 giorno di età.

6. INDICAZIONI

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 frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

**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 vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta 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**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

IZO S.r.l. a socio unico - Via San Zeno 99/A - 25124 BRESCIA (ITALIA).

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 104618018

AIC n° 104618020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}.

Approvato dai Referenti della procedura: LB – SM

07/06/2021

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME ED 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)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione 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 CLONE - liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale per polli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

- virus vivo attenuato della malattia di Newcastle, ceppo Clone $10^{6,0} \leq R \leq 10^{7,7}$ EID₅₀

Eccipienti:

soluzione stabilizzante q.b. a una dose.

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco per sospensione.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la malattia di Newcastle.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Durata dell'immunità: 99 giorni (14 settimane) dalla somministrazione del vaccino.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare animali ammalati.

Non vaccinare in ambiente infetto.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da 1 giorno di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino deve essere somministrato mediante la via di somministrazione oculo-nasale o in acqua da bere immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare a pulcini da 1 giorno di età.

Schema vaccinale

Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di tre settimane l'una dall'altra.

Ricostituzione del vaccino

Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi secondo la tipologia di somministrazione.

Somministrazione oculo-nasale

- sciogliere il vaccino in soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
- somministrare per mezzo di un contagocce standard (0,03 ml);
- applicare una goccia in una narice o in un occhio;
- prima di liberare l'animale assicurarsi che la goccia somministrata per via oculare abbia bagnato tutta la cornea e che quella somministrata per via nasale sia stata deglutita.

Somministrazione nell'acqua da bere

- trasferire una quantità di 2-3 ml di acqua deionizzata o potabile nel flacone del vaccino utilizzando una siringa e osservando le consuete precauzioni di asepsi;
- agitare bene il flacone per assicurare una dispersione omogenea;
- il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione a seconda del numero di dosi e delle dimensioni dell'allevamento;
- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato entro le due ore dalla somministrazione.
- assicurarsi che tutti i materiali utilizzati per l'abbeveraggio siano ben puliti e in particolare che non contengano residui di mangime e/o feci e siano liberi da eventuali residui di disinfettanti/ioni metallici;
- tutti gli animali devono avere accesso agli abbeveratoi allo stesso tempo;
- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione;
- non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa;

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11.PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

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

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

12.AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

Per pollastre destinate alla ovodeposizione e polli riproduttori è consigliata la somministrazione di un vaccino spento prima dell'entrata in produzione (entro 14° settimana).

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrazione in acqua da bere

- assicurarsi che tutti i materiali utilizzati per l'abbeveraggio siano ben puliti e in particolare che non contengano residui di mangime e/o feci e siano liberi da eventuali residui di disinfettanti/ioni metallici;
- usare acqua che non contiene cloro o tracce di disinfettanti;
- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione. È buona prassi interrompere l'erogazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione per assetare gli animali in modo che l'acqua contenente il vaccino venga consumata completamente in 1,5-2 ore dalla somministrazione;
- tutti gli animali devono avere accesso agli abbeveratoi allo stesso tempo;
- non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa;

Somministrazione oculo-nasale

- utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili;
- somministrare per mezzo di un contagocce standard (per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti).

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

- somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- il virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle può causare congiuntivite nell'uomo;
- indossare guanti e occhiali protettivi nella manipolazione del medicinale veterinario;
- lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto;
- i materiali usati per la vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati;

Ovodeposizione

Non somministrare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio dell'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

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 10 volte la dose consigliata non ha determinato reazioni avverse negli animali vaccinati.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

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

14. DATA DELL' ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Giugno 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI:

Confezioni: 10 flaconcini da 1000 dosi

1 Flaconcino da 1000 dosi.

Approvato dai Referenti della procedura: LB – SM

07/06/2021