

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC IB H120, liofilizzato per sospensione per via orale e/o oculo nasale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo

- Virus vivo attenuato della Bronchite infettiva aviaria, ceppo Massachusetts H120: $10^3 \leq R \leq 10^{4.7}$ DIU₅₀*; DIU₅₀* = Dose infettante il 50% delle uova embrionate - come da Ph. Eur.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione per via orale e/o oculo nasale.

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Broilers, galline ovaiole e polli riproduttori da 1 giorno di età.

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

Immunizzazione attiva di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, per prevenire i segni clinici dell'infezione da virus della Bronchite infettiva aviaria.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla prima somministrazione del vaccino ad 1 giorno di età. Durata dell'immunità: 113 giorni (16 settimane) dopo la prima vaccinazione eseguendo un richiamo vaccinale a 3 settimane dopo la prima somministrazione.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani. L'uso del vaccino deve essere associato ad elevati standard di gestione degli allevamenti per massimizzare i benefici della vaccinazione.

Il virus vaccinale può diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati, occorre pertanto, prendere le dovute cautele, per separare i soggetti vaccinati dai soggetti non vaccinati.

Dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.

Per pollastre destinate alla ovodeposizione e polli riproduttori è consigliata la somministrazione di un vaccino spento prima dell'entrata in produzione (entro 16° settimana).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino è destinato alla protezione dei polli contro i segni respiratori della malattia causata solo dal ceppo Massachusetts H120 del virus della Bronchite Infettiva e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini. Il prodotto deve essere utilizzato soltanto dopo che sia stato stabilito che il ceppo Massachusetts H120 ha un riscontro epidemiologico rilevante nella zona. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo variante in una zona dove non è presente.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ad altre specie aviari.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Somministrazione oculo-nasale:

- utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
- somministrare per mezzo di un contagocce standard (per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti).

Somministrazione nell'acqua da bere:

- sospendere la somministrazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione, al fine di assetare parzialmente gli animali;
- controllare che gli abbeveratoi siano vuoti, puliti e privi di traccia di disinfettanti;
- utilizzare acqua alla temperatura di 20 °C circa e priva di cloro;
- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 3 ore dalla somministrazione;
- il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico.

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

Il vaccino può essere patogeno per gli esseri umani. Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati.

In caso di ingestione, versamento sulla cute o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o 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. Somministrare 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 tre 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

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 farmaco terapeutico: vaccino vivo attenuato liofilizzato contenente il ceppo Massachusetts H120 del virus della Bronchite infettiva aviaria.

Codice ATCvet QI01AD07.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non miscelare questo prodotto 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: 3 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

Flacone in vetro tipo I chiuso con tappo in gomma e sigillato con ghiera in alluminio e plastica, contenente il vaccino liofilizzato (1000 dosi).

Confezioni:

- scatola di cartone contenente 10 flaconi da 1000 dosi
- scatola di cartone contenente 1 flacone 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 mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti. Il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico e smaltito in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Tel. 030.24.20.583

Fax. 030.24.20.550

e-mail: izo@izo.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 101619017: 1 flacone da 1000 dosi

A.I.C. N. 101619029: 10 flaconi da 1000 dosi

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 16/06/1993

Ultimo rinnovo: 16/06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

08/2025

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.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC IB H120

liofilizzato per sospensione per via orale e/o oculo nasale per polli.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo

- Virus vivo attenuato della Bronchite infettiva aviaria, ceppo Massachusetts H120: $10^3 \leq R \leq 10^{4.7}$ EID₅₀*;

*EID₅₀ = Dose infettante il 50% delle uova embrionate - come da Ph Eur.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Oculo-nasale, acqua da bere.

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n°

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

Dopo la ricostituzione usare entro 3 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 1 flacone da 1000 dosi

Scatola contenente 10 flaconi da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC IB H120 –liofilizzato per sospensione per via orale e/o oculo nasale per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo

- Virus vivo attenuato della Bronchite infettiva aviaria, ceppo Massachusetts H120: $10^3 \leq R \leq 10^{4.7}$ EID₅₀*;

*EID₅₀ = Dose infettante il 50% delle uova embrionate - come da Ph Eur.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione.

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 dosi.

10 flaconi da 1000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Broilers, galline ovaiole e polli riproduttori da 1 giorno di età.

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

POSOLOGIA:**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Dopo la ricostituzione usare entro 3 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 AIC: 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.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 101619017

A.I.C. n° 101619029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IZOVAC IB H120

liofilizzato per sospensione per via orale e/o oculo nasale per 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 IB H120 – liofilizzato per sospensione per via orale e/o oculo nasale per polli.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo

- Virus vivo attenuato della Bronchite infettiva aviare, ceppo Massachusetts H120: $10^3 \leq R \leq 10^{4.7}$ EID₅₀*;

*EID₅₀ = Dose infettante il 50% delle uova embrionate - come da Ph Eur.

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, per prevenire i segni clinici dell'infezione da virus della Bronchite infettiva aviare.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla prima somministrazione del vaccino ad 1 giorno di età. Durata dell'immunità: 113 giorni (16 settimane) dopo la prima vaccinazione eseguendo un richiamo vaccinale a 3 settimane dopo la prima somministrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Broilers, galline ovaiole e polli riproduttori.

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare a pulcini da un giorno di vita per via oculo-nasale o in acqua da bere.

Somministrare 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 tre 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.

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: 3 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani. L'uso del vaccino deve essere associato ad elevati standard di gestione degli allevamenti per massimizzare i benefici della vaccinazione.

Il virus vaccinale può diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati, occorre pertanto, prendere le dovute cautele per separare i soggetti vaccinati dai soggetti non vaccinati.

Dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.

Per pollastre destinate alla ovodeposizione e polli riproduttori è consigliata la somministrazione di un vaccino spento prima dell'entrata in produzione (entro 16° settimana).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il vaccino è destinato alla protezione dei polli contro i segni respiratori della malattia causata solo dal ceppo Massachusetts H120 del virus della Bronchite Infettiva e non deve essere impiegato in sostituzione di altri vaccini.

Il prodotto deve essere utilizzato soltanto dopo che sia stato stabilito che il ceppo Massachusetts H120 ha un riscontro epidemiologico rilevante nella zona. Prendere le dovute cautele al fine di evitare l'introduzione del ceppo variante in una zona dove non è presente.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ad altre specie aviari.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Somministrazione oculo-nasale:

- utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
- somministrare per mezzo di un contagocce standard (per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti).

Somministrazione nell'acqua da bere:

- sospendere la somministrazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione, al fine di assetare parzialmente gli animali;
- controllare che gli abbeveratoi siano vuoti, puliti e privi di traccia di disinfettanti;
- utilizzare acqua alla temperatura di 20 °C circa e priva di cloro;
- il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 3 ore dalla somministrazione;
- il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico.

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

Il vaccino può essere patogeno per gli esseri umani. Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati.

In caso di ingestione, versamento sulla cute o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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

L'eventuale inoculazione di 10 dosi vaccinali non provoca particolari reazioni in quanto trattasi di vaccino attenuato.

Incompatibilità

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti. Il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico e smaltito in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

22/01/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI:

Confezioni:

- 1 flacone da 1000 dosi
- 10 flaconi da 1000 dosi.