

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND IB IBD REO emulsione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanze attive:

- Virus della malattia di Newcastle, ceppo Ulster, inattivato: ≥ 16 HI.U.*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: ≥ 64 HI.U.**
- Virus della Bursite Infettiva, ceppo Winterfield 2512, inattivato: RP $\geq 1^{***}$
- Reovirus aviare, ceppo S1133, inattivato: RP $\geq 1^{***}$

* HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose

** HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione

*** RP=Potenza Relativa (Test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera 253 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio etilmercuriotiosalicilato	50 µg
Sorbitano monooleato	
Polisorbato 80	

Emulsione oleosa omogenea, bianca e di aspetto lattiginoso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (gallina ovaia e pollo riproduttore).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori e delle galline ovaiole per la profilassi contro la Pseudopeste Aviare e la Bronchite Infettiva Aviare e per la protezione contro l'infezione da Reovirus e la malattia di Gumboro della progenie nelle prime settimane di vita, attraverso il trasferimento degli anticorpi materni.

Inizio dell'immunità:

Malattia di Newcastle: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Bronchite infettiva: 5 settimane dopo la vaccinazione.

Malattia di Gumboro: 6 settimane dopo la vaccinazione.

Infezione da Reovirus: 6 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:

Malattia di Newcastle: 40 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

Bronchite infettiva: 39 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

Malattia di Gumboro: 30 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

Infezione da Reovirus: 34 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante 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

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+ 20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

Per la somministrazione adottare adeguate misure di asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (gallina ovaiola e pollo riproduttore):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione al sito di inoculo*
---	---------------------------------

*Una leggera e temporanea tumefazione può essere osservata al punto di inoculo. Nei soggetti sani non si riscontrano reazioni cliniche alla vaccinazione.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di 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 (petto) o sottocutaneo (parte inferiore del collo).

Posologia:

Dose: 0,5 ml.

Vaccinare le galline ovaiole e i riproduttori a 16-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

Per ottenere una durevole protezione contro la Pseudopeste Aviare e la Bronchite Infettiva Aviare (sierotipo Massachusetts) e sviluppare immunità materna contro l'infezione da Reovirus e la malattia di Gumboro, è opportuno che la vaccinazione sia preceduta da una immunizzazione di base.

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

L'inoculazione di una dose doppia di vaccino non ha evidenziato gravi reazioni locali o sistemiche attribuibili alla somministrazione del vaccino stesso.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicobici 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:

QI01AA16.

Vaccino virale inattivato per l'immunizzazione attiva contro la Pseudopeste Aviare (Malattia di Newcastle), la Bronchite Infettiva Aviare, la Bursite Infettiva Aviare (Malattia di Gumboro) e il Reovirus (Artrite virale).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene da 500 ml chiuso con tappo in gomma nitrilica e sigillato con ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml (1000 dosi).

Scatola di polistirolo contenente 10 flaconi da 500 ml (1000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 104773015

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 104773027.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/06/2015.

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

08/2024.

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in polistirolo

Scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND IB IBD REO emulsione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanze attive:

- Virus della malattia di Newcastle, ceppo Ulster, inattivato: ≥ 16 HI.U.*1
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: ≥ 64 HI.U.**
- Virus della Bursite Infettiva, ceppo Winterfield 2512, inattivato: RP ≥ 1 ***
- Reovirus aviare, ceppo S1133, inattivato: RP ≥ 1 ***

* HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose

** HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione

*** RP=Potenza Relativa (Test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

3. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi.

1 x 1000 dosi.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (gallina ovaiola e pollo riproduttore).

5. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

6. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

7. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104773015

A.I.C. n. 104773027

14. NUMERO DI LOTTO

Lot { numero }

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND IB IBD REO emulsione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanze attive:

- Virus della malattia di Newcastle, ceppo Ulster, inattivato: ≥ 16 HI.U.*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: ≥ 64 HI.U.**
- Virus della Bursite Infettiva, ceppo Winterfield 2512, inattivato: RP ≥ 1 ***
- Reovirus aviare, ceppo S1133, inattivato: RP ≥ 1 ***

* HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose

** HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione

*** RP=Potenza Relativa (Test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (gallina ovaiola e pollo riproduttore).

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare e sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

IZOVAC ND IB IBD REO emulsione iniettabile per polli.

2. Composizione

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Sostanze attive:

- Virus della malattia di Newcastle, ceppo Ulster, inattivato: ≥ 16 HI.U.*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare, tipo Massachusetts, ceppo M41, inattivato: ≥ 64 HI.U.**
- Virus della Bursite Infettiva, ceppo Winterfield 2512, inattivato: RP $\geq 1^{***}$
- Reovirus aviare, ceppo S1133, inattivato: RP $\geq 1^{***}$

* HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose

** HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione

*** RP=Potenza Relativa (Test ELISA) per confronto con un vaccino di riferimento.

Adiuvante:

Paraffina liquida leggera 253 mg

Eccipiente:

Sodio etilmercuriotiosalicilato 50 μ g

Emulsione oleosa omogenea, bianca e di aspetto lattiginoso.

3. Specie di destinazione

Pollo (gallina ovaia e pollo riproduttore).

4. Indicazioni per l'uso

Vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori e delle galline ovaiole per la profilassi contro la Pseudopeste Aviare e la Bronchite Infettiva Aviare e per la protezione contro l'infezione da Reovirus e la malattia di Gumboro della progenie nelle prime settimane di vita, attraverso il trasferimento degli anticorpi materni.

Inizio dell'immunità:

Malattia di Newcastle: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Bronchite infettiva: 5 settimane dopo la vaccinazione.

Malattia di Gumboro: 6 settimane dopo la vaccinazione.

Infezione da Reovirus: 6 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità:

Malattia di Newcastle: 40 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

Bronchite infettiva: 39 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

Malattia di Gumboro: 30 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

Infezione da Reovirus: 34 settimane dall'insorgenza dell'immunità.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+ 20 °C) prima di procedere all'inoculazione. Per la somministrazione adottare adeguate misure di asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari 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.

Sovradosaggio:

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 2 volte la dose consigliata non ha determinato reazioni avverse negli animali vaccinati.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Pollo (gallina ovaia e pollo riproduttore):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione al sito di inoculo*
---	---------------------------------

* Una leggera e temporanea tumefazione può essere osservata al punto di inoculo. Nei soggetti sani non si riscontrano reazioni cliniche alla vaccinazione.

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/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare (petto) o sottocutaneo (parte inferiore del collo).

Posologia:

Dose: 0,5 ml.

Vaccinare le galline ovaiole e i riproduttori a 16-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

Per ottenere una durevole protezione contro la Pseudopeste Aviare e la Bronchite Infettiva Aviare (sierotipo Massachusetts) e sviluppare immunità materna contro l'infezione da Reovirus e la malattia di Gumboro, è opportuno che la vaccinazione sia preceduta da una immunizzazione di base.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vaccinare solo animali sani.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+ 20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

Per la somministrazione adottare adeguate misure di asepsi.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

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.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in polistirolo contenente 10 flaconi da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 104773015

Scatola in cartone contenente 1 flacone da 500 ml (1000 dosi) – A.I.C. n. 104773027.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024.

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
Tel. 0302420583
e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; 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.

17. Altre informazioni