

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato: $\geq 50 DP_{50}^*$
 - Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu**
 - Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu**
- * Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati
** Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

Aiuvante:

Olio minerale leggero ml 0.313

Conservante:

- Sodioetilmercuriotiosalicilato μg 50

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile omogenea di colore biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Galline ovaiole e polli riproduttori.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la vaccinazione di galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus della Pseudopeste Aviare, EDS '76 e la Bronchite Infettiva aviare allo scopo di ridurre il calo dell'ovodeposizione causato dall'adenovirus EDS'76. Per la vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori precedentemente vaccinati con vaccini vivi attenuati omologhi della Bronchite Infettiva aviare e della Pseudopeste aviare. L'immunità dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, all'aiuvante o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad 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 e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Da non utilizzare in galline ovaiole durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. 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: Inoculare per via sottocutanea, nella regione dorsale del collo.

Posologia: Dose: 0,5 ml

Vaccinare le pollastre a 18-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

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

L'eventuale inoculazione di una dose eccessiva potrebbe provocare una forte reazione locale a livello del collo ed in caso di mancato riassorbimento la parte verrà scartata al momento della macellazione.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per AVES

Codice ATCvet: QI01AA13.

Vaccino virale inattivato per l'immunizzazione attiva contro la Pseudopeste aviare, la Sindrome da Calo di Deposizione e la Bronchite Infettiva aviare dopo che gli animali sono stati preventivamente sottoposti a vaccinazione con vaccini vivi attenuati omologhi della Bronchite Infettiva aviare e della Pseudopeste aviare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Sorbitan monooleato
- Olio minerale leggero
- Sodioetilmercuritiosalicilato
- Polisorbato 80
- Soluzione PBS

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 confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8-10 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 polipropilene da 250 ml (pari a 500 dosi) e da 500 ml (pari a 1000 dosi) chiuso con tappo in gomma elastomerica e sigillato con ghiera di alluminio contenente il vaccino sotto forma di emulsione oleosa.

Confezioni:

Flacone da 250 ml, 500 dosi

Flacone da 500 ml, 1000 dosi

10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Tel: +39 030 2420583

Fax: +39 030 2420550

E-mail: izo@izo.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 101613014 confezione da 1 flacone da 250 ml, 500 dosi.

A.I.C. 101613026 confezione da 1 flacone da 500 ml, 1000 dosi.

A.I.C. 101613038 confezione da 10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 01/02/1993

Data del rinnovo: 31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1 flacone da 250 ml, 500 dosi

Confezione da 1 flacone da 500 ml, 1000 dosi

Confezione da 10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato: $\geq 50 DP_{50}^*$
- Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu**
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu**

* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati

** Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml (500 dosi).

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

10 flaconi da 500 ml (10x1000 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Galline ovaiole e polli riproduttori.

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8-10 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

A.I.C. n°101613014

A.I.C. n° 101613026

A.I.C. n° 101613038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per la posologia (D.lgs. 193/2006 art. 58)

Spazio per il codice a barre (D.M. 17/12/2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml, 500 dosi

Flacone da 500 ml, 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato: $\geq 50 DP_{50}^*$
- Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu**
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu**

* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati

** Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

–

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml (500 dosi).

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Galline ovaiole e polli riproduttori.

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8-10 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

A.I.C. n°101613014

A.I.C. n° 101613026

A.I.C. n° 101613038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
IZOVAC ND-EDS-IB emulsione iniettabile 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. per Cremona 234 Km. 28,2

27013 Chignolo Po (PV)-Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato: $\geq 50 DP_{50}^*$
- Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu**
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu**

* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati

** Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

Eccipienti:

- Olio minerale leggero ml 0.313
- Sodioetilmercuritiosalicilato μg 50

Emulsione oleosa iniettabile omogenea di colore biancastro.

4. INDICAZIONI

Per la vaccinazione di galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus della Pseudopeste Aviare, EDS '76 e la Bronchite Infettiva aviare allo scopo di ridurre il calo dell'ovodeposizione causato dall'adenovirus EDS'76. Per la vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori precedentemente vaccinati con vaccini vivi attenuati omologhi della Bronchite Infettiva aviare e della Pseudopeste aviare. L'immunità dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, all'adiuvante o ad uno 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

Galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Via di somministrazione: Inoculare per via sottocutanea, nella regione dorsale del collo.

Posologia: Dose: 0,5 ml

Vaccinare le pollastre a 18-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8-10 ore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad 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 e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Ovodeposizione

Da non utilizzare in galline ovaiole durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. 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 una dose eccessiva potrebbe provocare una forte reazione locale a livello del collo ed in caso di mancato riassorbimento la parte verrà scartata al momento della macellazione.

Incompatibilità

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

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 e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

flacone da 250 ml, 500 dosi

flacone da 500 ml, 1000 dosi

10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.