

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izovac fowl pox sospensione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito (da 0,012 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato del Diftero-Vaiolo dei polli, ceppo vaccinale Brescia P1: $\geq 10^3$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Liofilizzato</i>
<i>Siero equino</i>
<i>Glicina</i>
<i>Solvente</i>
<i>Acqua p.p.i.</i>

Liofilizzato: pastiglia omogenea di colore rosa.

Solvente: liquido limpido incolore.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (broiler, gallina ovaiola e pollo riproduttore)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la vaccinazione di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus del Diftero-Vaiolo aviare.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

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

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione o l'ingestione accidentale.

Indossare guanti di protezione quando si maneggia il prodotto veterinario.

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Nodulo nel sito di iniezione*
---	-------------------------------

*Dopo 7 giorni dalla vaccinazione la comparsa di un nodulo nel sito di iniezione è segno di buona immunizzazione.

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 paragrafo 16 del 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

Per puntura alare.

Posologia: 1 dose/capo (0,012 ml) di vaccino ricostituito a partire da 5 settimane di età.

Metodo di somministrazione:

- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con il solvente sterile fornito con il vaccino.
- Ricostituire inizialmente il vaccino con un modesto volume di solvente
- Trasferire il vaccino così ricostituito nel flacone contenente il restante solvente, agitare accuratamente. Versare una piccola quantità del vaccino ricostituito nell'apposito contenitore
- Somministrare il vaccino ricostituito mediante puntura alare, utilizzando l'apposita forchettina fornita con il vaccino: intingere gli aghi dello stilo nella sospensione vaccinale e trafiggere la plica cutanea alare del volatile da vaccinare.

Dopo 7 giorni dalla vaccinazione la comparsa di un nodulo nel sito di iniezione è segno di buona immunizzazione.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosato.

Non usare il vaccino se il flacone di liofilizzato e/o solvente presenta rotture e/o incrinature, la ghiera non è posizionata in modo corretto e l'aspetto si discosta da quanto indicato al punto 2 dell'RCP.

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

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AD12.

Immunizzazione attiva nei confronti del Diftero-Vaiolo aviare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 1 flacone da 100 dosi:

Scatola con 1 flacone di vetro tipo I trasparente contenente 100 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone di polietilene contenente 1,2 ml di solvente + 1 forchettina sterile.

Confezione da 1 flacone da 1000 dosi:

Scatola con 1 flacone di vetro tipo I trasparente contenente 1000 dosi di vaccino liofilizzato + 1 flacone di polietilene contenente 12 ml di solvente + 1 forchettina sterile.

Confezione da 10 flaconi da 1000 dosi:

Scatola con 10 flaconi di vetro tipo I trasparente contenenti 1000 dosi di vaccino liofilizzato cad. + Scatola con 10 flaconi di polietilene contenenti 12 ml di solvente cad. e 5 forchettine sterili.

La scatola con 10 flaconi di vaccino e la scatola con 10 flaconi di solvente non possono essere vendute separatamente.

I flaconi contenenti il vaccino e il solvente sono chiusi con tappo in elastomero a base di derivati del butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

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

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

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

Confezione da 1 flacone da 100 dosi	A.I.C. 102980012
Confezione da 1 flacone da 1000 dosi	A.I.C. 102980036
Confezione da 10 flaconi da 1000 dosi	A.I.C. 102980024

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/05/2000.

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

12/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia 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 di cartone (1x100 dosi di liofilizzato+1x1,2 ml di solvente+1 forchettina)

(1x1000 dosi di liofilizzato+1x12 ml di solvente+1 forchettina)

Scatola di cartone (10x1000 dosi di liofilizzato)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izovac fowl pox sospensione iniettabile per polli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di vaccino ricostituito (da 0,012 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato del Diftero-Vaiolo dei polli, ceppo vaccinale Brescia P1: $\geq 10^3$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

3. CONFEZIONI

1 x 100 dosi di liofilizzato + 1 x 1,2 ml di solvente + 1 forchettina sterile

1 x 1000 dosi di liofilizzato + 1 x 12 ml di solvente + 1 forchettina sterile

10 x 1000 dosi di liofilizzato + 10 x 12 ml di solvente + 5 forchettine sterili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (broiler, gallina ovaiole e pollo riproduttore)

5. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per puntura alare.

6. TEMPI DI ATTESA

Carne e frattaglie, uova: zero giorni

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

7. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

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° 102980012

A.I.C. n° 102980024

A.I.C. n° 102980036

14. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per il codice a barre
DM 17.121.2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (10 x12 ml di solvente + 5 forchettine)

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per Izovac fowl pox .

Acqua p.p.i. sterile.

2. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi di liofilizzato + 10 x12 ml di solvente + 5 forchettine sterili.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (broiler, gallina ovaioia e pollo riproduttore)

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per puntura alare.

5. TEMPO DI ATTESA

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

6. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

8. LA SCRITTA “PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

IZO S.r.l. a socio unico.

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 102980024

13. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di vaccino da 100 dosi

Flacone di vaccino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izovac fowl pox .

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di vaccino ricostituito (da 0,012 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato del Diftero-Vaiolo dei polli, ceppo vaccinale Brescia P1: $\geq 10^3$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone di solvente da 1,2 ml/100 dosi di vaccino

Flacone di solvente da 12 ml/1000 dosi di vaccino

(Rif. EMEA/CMDv/352379/2009, Annex I)

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per Izovac fowl pox .

Acqua p.p.i. sterile.

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,2 ml (100 dosi).

12 ml (1000 dosi).

3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per puntura alare.

4. CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Izovac fowl pox sospensione iniettabile per polli

2. Composizione

Ogni dose di vaccino ricostituito (da 0,012 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus vivo attenuato del Diftero-Vaiolo dei polli, ceppo vaccinale Brescia P1: $\geq 10^3$ TCID₅₀*

*TCID₅₀: Dose infettante il 50% delle tessuto-culture

Eccipienti:

Siero equino

Glicina

Solvente:

Acqua p.p.i.

Liofilizzato: pastiglia omogenea di colore rosa.

Solvente: liquido limpido incolore.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea di colore rosato.

3. Specie di destinazione

Pollo (broiler, gallina ovaiole e pollo riproduttore)

4. Indicazioni per l'uso

Per la vaccinazione di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus del Diftero-Vaiolo aviare.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 23 settimane.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

Vaccinare solo animali sani.

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

Vaccinare solo animali sani.

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

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Maneggiare con attenzione per evitare l'auto-iniezione o l'ingestione accidentale.

Indossare guanti di protezione quando si maneggia il prodotto veterinario.
Lavare le mani dopo l'uso.

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 non disponibili.

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

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Polli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
Nodulo nel sito di iniezione*

*Dopo 7 giorni dalla vaccinazione la comparsa di un nodulo nel sito di iniezione è segno di buona immunizzazione.

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/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

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

Per puntura alare.

Posologia: 1 dose/capo (0,012 ml) di vaccino ricostituito a partire da 5 settimane di età.

Metodo di somministrazione:

- Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato con il solvente sterile fornito con il vaccino.
- Ricostituire inizialmente il vaccino con un modesto volume di solvente
- Trasferire il vaccino così ricostituito nel flacone contenente il restante solvente, agitare accuratamente. Versare una piccola quantità del vaccino ricostituito nell'apposito contenitore

- Somministrare il vaccino ricostituito mediante puntura alare, utilizzando l'apposita forchettina fornita con il vaccino: intingere gli aghi dello stilo nella sospensione vaccinale e trafiggere la plica cutanea alare del volatile da vaccinare.

Dopo 7 giorni dalla vaccinazione la comparsa di un nodulo nel sito di iniezione è segno di buona immunizzazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Vaccinare solo animali sani.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea.

Non usare il vaccino se il flacone di liofilizzato e/o solvente presenta rotture e/o incrinature, la ghiera non è posizionata in modo corretto e l'aspetto si discosta da quanto indicato al punto 2 del foglietto illustrativo.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie, uova: zero giorni

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

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

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

confezione da 1 flacone da 100 dosi	A.I.C. n. 102980012
confezione da 1 flacone da 1000 dosi	A.I.C. n. 102980036
confezione da 10 flaconi da 100 dosi	A.I.C. n. 102980024

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2022

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 (Italia)

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