

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC B1 HITCHNER - 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 B1 HITCHNER: $10^6 \leq R \leq 10^{7.5}$ DIU₅₀

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 56 giorni; l'immunità dura fino a 113 giorni (16 settimane) dopo la prima vaccinazione se si esegue un richiamo vaccinale a 3 settimane dopo la prima somministrazione.

4.3 Controindicazioni

Vaccinare solo polli sani.

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 16° 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 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una lieve reazione alla vaccinazione può essere osservata molto raramente (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sotto forma di transitori lievi sintomi respiratori.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate, si prega di informarne il Medico Veterinario.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino contro la Bronchite Infettiva aviaria (IZOVAC IB H120).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti di cui sopra. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere fatta 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;
- Ripetere l'operazione ai punti 2) e 3) al fine di prelevare l'intero liofilizzato ricostituito;
- Il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di animali da vaccinare (considerando il volume contenente una dose di vaccino per animale ed il consumo medio di acqua/capo nei limiti della validità dopo ricostituzione);
- 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 (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 - Codice ATCvet: QI01AD06.

Vaccino vivo attenuato contenente il ceppo B1 HITCHNER del virus della malattia di Newcastle.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Destrano 70
- Saccarosio
- Sorbitolo
- Idrossido di potassio
- Potassio fosfato bibasico
- Potassio fosfato monobasico
- Gelatina idrolizzata
- Caseina 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 ad una temperatura compresa tra +2 °C e +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 e plastica 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.

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).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 flaconcini x 1000 dosi - AIC n° 104859018

Scatola contenente un flaconcino x 1000 dosi – AIC n° 104859020.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18/11/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 18/11/2020

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 DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta della scatola contenente 10 flaconcini da 1000 dosi

Astuccio contenente 1 flaconcino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC B1 HITCHNER - liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

- Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo B1 HITCHNER: $10^6 \leq R \leq 10^{7.5}$ DIU₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale.

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. CONFEZIONI

10 flaconcini da 1000 dosi.

Flaconcino da 1000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da 1 giorno di età.

6. 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

7. MODALITÀ E VIE 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.

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

A.I.C. n° 104859018

A.I.C. n° 104859020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flaconcino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC B1 HITCHNER - 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 B1 HITCHNER: $10^6 \leq R \leq 10^{7.5}$ DIU₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Acqua da bere, oculo-nasale.

5. 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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
IZOVAC B1 HITCHNER - liofilizzato per sospensione orale ed oculonasale 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)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC B1 HITCHNER - 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 B1 HITCHNER: $10^6 \leq R \leq 10^{7.5}$ DIU₅₀

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose.

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 56 giorni; l'immunità dura fino a 113 giorni (16 settimane) dopo la prima vaccinazione se si esegue un richiamo vaccinale a 3 settimane dopo la prima somministrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Vaccinare solo polli sani.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da 1 giorno di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE 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 2 ore dalla somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare a polli da 1 giorno di età.

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;
- Ripetere l'operazione ai punti 2) e 3) al fine di prelevare l'intero liofilizzato ricostituito;
- Il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di animali da vaccinare (considerando il volume contenente una dose di vaccino per animale ed il consumo medio di acqua/capo nei limiti della validità dopo ricostituzione);
- 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 (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.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

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 16° settimana).

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:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino contro la Bronchite Infettiva aviaria (IZOVAC IB H120).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti di cui sopra. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere fatta caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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 PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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

07/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 10 flaconcini da 1000 dosi.

Flaconcino da 1000 dosi.