

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC GUMBORO 3 liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanze attive:

- Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512/90 (intermediate plus), vivo: $10^2 \leq R \leq 10^{3.5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio fosfato dibasico diidrato
Sorbitolo
Gelatina
Proteina isolata idrolizzata di pisello

Pastiglia omogenea di colore nocciola.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne e pollastra per ovoproduzione).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei polli e pollastre con anticorpi di derivazione materna (titolo ELISA fino a 500) per prevenire la sintomatologia clinica e ridurre le lesioni bursali provocate da virus ad alta virulenza (hot strains) della malattia di Gumboro.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 80 giorni.

Il vaccino garantisce protezione dalla malattia nel periodo in cui polli e pollastre sono suscettibili all'infezione.

3.3 Controindicazioni

Non somministrare durante l'ovodeposizione.

Da non utilizzare in condizioni di campo in cui non sia stata dimostrata la rilevanza epidemiologica di ceppi ad alta virulenza (hot strains) della Bursite Infettiva Aviare.

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

3.4 Avvertenze speciali

Gli animali possono essere vaccinati a partire dal 10° giorno di età purchè gli anticorpi specifici siano inferiori ad un titolo di 500 (test ELISA). Non vaccinare animali con titoli superiori a 500 o inferiori a 300.

L'età ottimale della vaccinazione deve essere calcolata con formule appropriate (Kouwenhoven, Deventer...).

Non è stata dimostrata l'efficacia del vaccino quando utilizzato in gruppi di animali sierologicamente non omogenei.

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino ad almeno 21 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunocompromessi e non vaccinati e polli vaccinati.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

- non ci sono precauzioni particolari per chi somministra il prodotto;
- lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Persone con nota ipersensibilità verso il medicinale veterinario devono evitarne il contatto;
- i materiali usati per la vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (pollo da carne e pollastra per ovoproduzione):

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Deplezione linfocitaria nella borsa di Fabrizio*
---	--

*Il vaccino causa lesioni molto lievi e di tipo transitorio alla borsa di Fabrizio non associate a sintomatologia clinica. Il danno bursale medio 21 giorni dopo la vaccinazione è inferiore a 2 (1,5) riducendosi a 0,6 entro i 28 giorni.

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 il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti 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

Somministrazione in acqua da bere.

Il vaccino deve essere somministrato in acqua da bere immediatamente dopo la ricostituzione e consumato entro le 2 ore dalla somministrazione.

L'età ottimale della vaccinazione deve essere calcolata con formule appropriate (Kouwenhoven, Deventer...).

Ricostituzione del vaccino

Per la ricostituzione del vaccino liofilizzato procedere nel seguente modo:

- togliere la ghiera di alluminio dal flacone di vaccino;
- trasferire una quantità di 2-3 ml di acqua deionizzata o acqua potabile nel flacone del vaccino utilizzando una siringa;
- agitare il flacone per sciogliere la pastiglia liofilizzata e mescolare con cura per assicurare una dispersione omogenea.

Somministrazione in acqua da bere:

- il vaccino così ricostituito va quindi diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione;
- la quantità d'acqua da utilizzare per ricostituire il vaccino dipende dal numero di dosi e dalle dimensioni dell'allevamento; in linea di massima sciogliere 1000 dosi in un numero di litri d'acqua pari all'età degli animali (in giorni) fino a un massimo di 40 litri;
- per la vaccinazione usare materiale pulito;
- 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, nonché da medicinali che possono inattivare il virus;
- 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 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;

- evitare agli animali ogni tipo di stress sia durante che dopo la vaccinazione.

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

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 10 volte la dose consigliata non ha determinato eventi avversi clinicamente rilevanti negli animali trattati.

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.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AD09.

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la malattia di Gumboro. Nelle prove sperimentali effettuate per dimostrare l'efficacia del vaccino l'età ottimale della vaccinazione è stata stabilita mediante utilizzo della formula di Kouvenhoven.

L'immunità indotta dal vaccino persiste per almeno 80 giorni.

Per animali destinati alla ovodeposizione o alla riproduzione è buona prassi ripetere la vaccinazione con un vaccino spento prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

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 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

Flaconcino in vetro tipo I o II da 7 ml chiuso con tappo in gomma butilica e sigillato con ghiera in alluminio e plastica.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 1000 dosi

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e 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.

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

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 cartone contenente 10 flaconcini x 1000 dosi – A.I.C. n. 104525011

Scatola in cartone contenente 1 flaconcino x 1000 dosi – A.I.C. n. 104525023.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/09/2013.

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

08/2025.

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 di cartone (10 x 1000 dosi)

Scatola di cartone (1 x 1000 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC GUMBORO 3 liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512/90 (intermediate plus), vivo: $10^2 \leq R \leq 10^{3.5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

3. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi.

1 x 1000 dosi.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne e pollastra per ovoproduzione).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in acqua da bere.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie, uova: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi – A.I.C. n. 104525011

Scatola in cartone contenente 1 flaconcino da 1000 dosi – A.I.C. n. 104525023.

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flaconcino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC GUMBORO 3 liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512/90 (intermediate plus), vivo: $10^2 \leq R \leq 10^{3.5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

IZOVAC GUMBORO 3 liofilizzato per somministrazione in acqua da bere per polli.

2. Composizione

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bursite infettiva, ceppo Winterfield 2512/90 (intermediate plus), vivo: $10^2 \leq R \leq 10^{3.5}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

Pastiglia omogenea di colore nocciola.

3. Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne e pollastra per ovoproduzione).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei polli e pollastre con anticorpi di derivazione materna (titolo ELISA fino a 500) per prevenire la sintomatologia clinica e ridurre le lesioni bursali provocate da virus ad alta virulenza (hot strains) della malattia di Gumboro.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: almeno 80 giorni.

Il vaccino garantisce protezione dalla malattia nel periodo in cui polli e pollastre sono suscettibili all'infezione.

5. Controindicazioni

Non somministrare durante l'ovodeposizione.

Da non utilizzare in condizioni di campo in cui non sia stata dimostrata la rilevanza epidemiologica di ceppi ad alta virulenza (hot strains) della Bursite Infettiva Aviaria.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

Somministrare ad animali di 10 giorni di età purchè gli anticorpi specifici siano inferiori ad un titolo di 500 (test ELISA). Non vaccinare animali con titoli superiori a 500 o inferiori a 300.

L'età ottimale della vaccinazione deve essere calcolata con formule appropriate (Kouwenhoven, Deventer...).

Non è stata dimostrata l'efficacia del vaccino quando utilizzato in gruppi di animali sierologicamente non omogenei.

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

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino ad almeno 21 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunocompromessi e non vaccinati e polli vaccinati.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

- non ci sono precauzioni particolari per chi somministra il prodotto;
- lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Persone con nota ipersensibilità verso il medicinale veterinario devono evitarne il contatto;
- i materiali usati per la vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti 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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Sovradosaggio:

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 10 volte la dose consigliata non ha determinato eventi avversi clinicamente rilevanti negli animali trattati.

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 (pollo da carne e pollastra per ovoproduzione).

Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Deplezione linfocitaria nella borsa di Fabrizio*

*Il vaccino causa lesioni molto lievi e di tipo transitorio alla borsa di Fabrizio non associate a sintomatologia clinica. Il danno bursale medio 21 giorni dopo la vaccinazione è inferiore a 2 (1,5) riducendosi a 0,6 entro i 28 giorni.

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, via e modalità di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere.

Il vaccino va somministrato nell'acqua da bere disciolto in una quantità tale da essere consumata dagli animali in 2 ore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'età ottimale della vaccinazione deve essere calcolata con formule appropriate (Kouwenhoven, Deventer...).

Ricostituzione del vaccino

Il contenuto di un flacone di vaccino liofilizzato va inizialmente ricostituito in 2-3 ml di acqua deionizzata o acqua potabile priva di disinfettanti, detergenti e ioni metallici, osservando le consuete precauzioni di asepsi. Mescolare con cura per assicurare una dispersione omogenea.

Il vaccino così ricostituito va quindi diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione.

La quantità d'acqua da utilizzare per ricostituire il vaccino dipende dal numero di dosi e dalle dimensioni dell'allevamento.

Somministrazione nell'acqua da bere

- togliere la ghiera di alluminio dal flacone di vaccino;
- trasferire una quantità di 2-3 ml nel flacone del vaccino utilizzando una siringa;
- agitare il flacone per sciogliere la pastiglia liofilizzata;
- versare il contenuto del flacone nell'acqua di bevanda;
- la quantità di acqua da utilizzare dipende dal consumo medio giornaliero/capo e dalle condizioni ambientali. In linea di massima sciogliere 1000 dosi in un numero di litri d'acqua pari all'età degli animali (in giorni) fino a un massimo di 40 litri;
- per la vaccinazione usare materiale pulito. Controllare che l'abbeveratoio sia vuoto, pulito e in particolare che non contenga residui di mangime, feci o tracce di disinfettanti;

- interrompere la somministrazione di medicinali nell'acqua da bere almeno 2-4 ore prima e dopo la vaccinazione, assicurandosi che tutti i materiali utilizzati per l'abbbeveraggio siano ben puliti e liberi da eventuali residui di disinfettanti, nonché da medicinale;
- se la temperatura esterna non è molto elevata, interrompere l'erogazione dell'acqua da bere 2 ore prima della vaccinazione per i polli da carne e circa 4 ore prima della vaccinazione per le pollastre;
- utilizzare acqua priva di tracce di disinfettanti/ioni metallici;
- tutti gli animali devono avere accesso agli abbeveratoi allo stesso tempo;
- evitare agli animali ogni tipo di stress sia durante che dopo la vaccinazione.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie, uova: 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.

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

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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.

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.

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 cartone contenente 10 flaconcini da 1000 dosi – A.I.C. n. 104525011

Scatola in cartone contenente 1 flaconcino da 1000 dosi – A.I.C. n. 104525023.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2025

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 sospetti eventi avversi:

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