

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DILUENTE IZOVAC MAREK soluzione iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Brodo Triptosio Fosfato	10 mg
Glucosio monoidrato	1,1 mg
Rosso fenolo	0,01 mg
Cloruro di sodio	8 mg
Disodio fosfato dodecaidrato	5,60 mg
Fosfato monopotassico	0,19 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida rossa.

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

Diluizione dei vaccini Izovac congelati contro la malattia di Marek.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non applicabile.

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

Le persone con nota ipersensibilità agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo:

Nessuno noto.

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

Secondo le indicazioni previste per i vaccini per i quali il diluente è impiegato.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Dopo aver opportunatamente scongelato il vaccino, prelevare l'intero contenuto della fiala contenente il vaccino con una siringa sterile ed aggiungerlo al diluente; si consiglia di risciacquare l'interno della fiala con il diluente stesso. Il metodo di somministrazione è quello previsto per il vaccino per il quale è utilizzato il diluente.

SACCA DI DILUENTE	NUMERO DI FIALE DI VACCINO
1 sacca da 200 ml di diluente	1 fiala contenente 1.000 dosi
1 sacca da 400 ml di diluente	2 fiale contenenti 1.000 dosi cad. oppure 1 fiala contenente 2.000 dosi
1 sacca da 800 ml di diluente	4 fiale contenenti 1.000 dosi cad. oppure 2 fiale contenenti 2.000 dosi cad.

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

Non applicabile.

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 FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QV07AB Solventi e agenti diluenti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non mescolare questo diluente con altri prodotti ad eccezione dei vaccini IZOVAC congelati contro la malattia di Marek.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 ore.

5.3 Precauzioni speciali per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche in polipropilene PVC-free da 200 ml, 400 ml o 800 ml conformi ai requisiti previsti da Farmacopea Europea edizione corrente, chiusi con tappo in gomma clorobutilica.

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

Sacca in polipropilene PVC- free da 200 ml – AIC n° 103275018

Sacca in polipropilene PVC- free da 400 ml – AIC n° 103275020

Sacca in polipropilene PVC- free da 800 ml – AIC n° 103275032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2002

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

03/2025

10.CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Sacca in polipropilene PVC- free da 200 ml

Sacca in polipropilene PVC- free da 400 ml

Sacca in polipropilene PVC- free da 800 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DILUENTE IZOVAC MAREK soluzione iniettabile per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Eccipienti:

Brodo Triptosio Fosfato	10 mg
Glucosio monoidrato	1,1 mg
Rosso fenolo	0,01 mg
Cloruro di sodio	8 mg
Disodio fosfato dodecaidrato	5,60 mg
Fosfato monopotassico	0,19 mg

Acqua per preparazioni iniettabili

3. CONFEZIONI

200 ml

400 ml

800 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (broiler, gallina ovaiola e pollo riproduttore).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo aver opportunatamente scongelato il vaccino, prelevare l'intero contenuto della fiala contenente il vaccino con una siringa sterile ed aggiungerlo al diluente; si consiglia di risciacquare l'interno della fiala con il diluente stesso. Il metodo di somministrazione è quello previsto per il vaccino per il quale è utilizzato il diluente.

SACCA DI DILUENTE	NUMERO DI FIALE DI VACCINO
1 sacca da 200 ml di diluente	1 fiala contenente 1.000 dosi
1 sacca da 400 ml di diluente	2 fiale contenenti 1.000 dosi cad. oppure 1 fiala contenente 2.000 dosi
1 sacca da 800 ml di diluente	4 fiale contenenti 1.000 dosi cad. oppure 2 fiale contenenti 2.000 dosi cad.

7. TEMPI DI ATTESA

Pollo:

Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 ore.

9. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

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 E CONFEZIONI

Sacca in polipropilene PVC- free da 200 ml – AIC n° 103275018

Sacca in polipropilene PVC- free da 400 ml – AIC n° 103275020

Sacca in polipropilene PVC- free da 800 ml – AIC n° 103275032

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

DILUENTE IZOVAC MAREK soluzione iniettabile per polli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Brodo Triptosio Fosfato	10 mg
Glucosio monoidrato	1,1 mg
Rosso fenolo	0,01 mg
Cloruro di sodio	8 mg
Disodio fosfato dodecaidrato	5,60 mg
Fosfato monopotassico	0,19 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida rossa.

3. Specie di destinazione

Pollo (broiler, gallina ovaiola e pollo riproduttore).

4. Indicazioni per l'uso

Diluizione dei vaccini IZOVAC congelati contro la Malattia di Marek.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non applicabile

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

Le persone con nota ipersensibilità agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione

Secondo le indicazioni previste per i vaccini per i quali il diluente è impiegato.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota

Sovradosaggio

Non applicabile

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

Non pertinente

Incompatibilità principali

Non mescolare questo diluente con altri prodotti ad eccezione dei vaccini IZOVAC congelati contro la malattia di Marek

7. Eventi avversi

Pollo:

Nessuno noto.

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) e modalità di somministrazione

Dopo aver opportunamente scongelato il vaccino, prelevare l'intero contenuto della fiala contenente il vaccino con una siringa sterile ed aggiungerlo al diluente; si consiglia di risciacquare l'interno della fiala con il diluente stesso. Il metodo di somministrazione è quello previsto per il vaccino per il quale è utilizzato il diluente.

SACCA DI DILUENTE	NUMERO DI FIALE DI VACCINO
1 sacca da 200 ml di diluente	1 fiala contenente 1.000 dosi
1 sacca da 400 ml di diluente	2 fiale contenenti 1.000 dosi cad. oppure 1 fiala contenente 2.000 dosi
1 sacca da 800 ml di diluente	4 fiale contenenti 1.000 dosi cad. oppure 2 fiale contenenti 2.000 dosi cad.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il metodo di somministrazione è quello previsto per i vaccini IZOVAC congelati contro la malattia di Marek

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 2 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Sacca in polipropilene PVC- free da 200 ml – AIC n° 103275018

Sacca in polipropilene PVC- free da 400 ml – AIC n° 103275020

Sacca in polipropilene PVC- free da 800 ml – AIC n° 103275032

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2025

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 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