

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1 - Denominazione del medicinale veterinario**

IZOVAC MAREK HVT – vaccino vivo liofilizzato per polli.

### **2 - Composizione qualitativa e quantitativa**

Ogni dose di 0,2 ml di vaccino contiene:

#### Principio attivo:

virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo HVT FC-126, (sierotipo 3):  $\geq 3000$  UFP

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3 - Forma farmaceutica**

Liofilizzato per sospensione iniettabile.

### **4 – Informazioni di natura clinica**

#### **4.1)- Specie di destinazione**

Pollo (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori)

#### **4.2)-Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Immunizzazione attiva di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori per ridurre la sintomatologia clinica e le lesioni provocate dalla malattia di Marek.

#### **4.3)-Controindicazioni**

Nessuna.

#### **4.4)-Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5)-Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare con diluente per vaccino vivo liofilizzato Izovac Marek HVT

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto.

Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo e l'etichetta.

#### **4.6)-Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7)-Impiego nel corso dell'ovodeposizione**

Il prodotto non è da usare in galline ovaiole e polli riproduttori durante l'ovodeposizione.

#### **4.8)- Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia sull'uso contemporaneo di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di riutilizzare 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: il vaccino ricostituito nel "diluyente per vaccino vivo liofilizzato Izovac Marek HVT" deve essere somministrato per via intramuscolare o per via sottocutanea alla base del collo in pulcini di 1 giorno di età.

Posologia: dose 0,2 ml.

#### **4.10)-Sovradosaggio**

L'eventuale inoculazione di una dose eccessiva non provoca particolari reazioni. la prova di innocuità prevede la somministrazione di 10 dosi vaccinali e mai sono state riscontrate reazioni non desiderate.

#### **4.11)-Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5- Proprietà immunologiche**

Vaccino virale vivo. ATCvet: QI01AD03

Per l'immunizzazione attiva dei polli contro la malattia di Marek.

## **6 - Informazioni di natura farmaceutica**

### **6.1)-Lista degli eccipienti**

- Sodio Glutammato
- Saccarosio
- Albumina Bovina
- Potassio Fosfato monobasico
- Potassio fosfato bibasico
- Acqua p.p.i.

## **6.2) Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del diluente per vaccino vivo liofilizzato IZOVAC MAREK HVT.

## **6.3)- Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi.

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

## **6.4)- Speciali precauzioni per la conservazione**

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

## **6.5)-Natura e composizione del condizionamento primario**

Confezione da 1 flacone in vetro da 7 ml contenente il vaccino liofilizzato pari a 1000 dosi.

## **6.6)-Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

## **7 – Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

Tel. 030.24.20.583

Fax. 030.24.20.550

e-mail: izo@izo.it

## **8 – Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. 101620019 1 flacone da 1000 dosi

## **9– Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Prima autorizzazione: 01/02/1993;

Rinnovo AIC 31/12/2007.

**10- Data di revisione del testo**

settembre 2013

*Modalità di dispensazione:*

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

*Divieto di vendita, fornitura, e/o impiego:*

Non pertinente

