

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC H120-B1 HITCHNER - liofilizzato per sospensione per polli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino contiene:

#### Principi attivi:

- Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviare, ceppo H120:  $10^3 - 10^{4.7}$  EID<sub>50</sub>\*
- Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo B1 HITCHNER:  $10^6 - 10^{7.5}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> : Dose infettante il 50% delle uova embrionate

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli e pollastre 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 e pollastre da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Bronchite Infettiva Aviare e la malattia di Newcastle.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla somministrazione del vaccino. Durata dell'immunità 113 giorni (16 settimane) dalla somministrazione del vaccino.

#### 4.3 Controindicazioni

Non vaccinare polli ammalati.

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)**

Nessuna nota.

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 malattia di Gumboro, IZOVAC GUMBORO 2.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso dal medico veterinario.

#### **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;
- Il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di dosi e delle dimensioni dell'allevamento;
- 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 (di solito 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 H120 del virus della Bronchite Infettiva Aviaria ed 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**

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. Tenere nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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

Flaconcino in vetro tipo I o II chiuso con tappo in gomma e sigillato con ghiera in alluminio 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.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali.

## **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 in cartone contenente 10 flaconcini x 1000 dosi – AIC n° 104772013

Scatola in cartone contenente 1 flaconcino x 1000 dosi – AIC n° 104772025

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 15/07/2015

Data del rinnovo: MM/AAAA

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2016

## **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.

## ETICHETTATURA

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Etichetta della scatola contenente 10 flaconcini da 1000 dosi**

**Etichetta della scatola contenente 1 flaconcino da 1000 dosi**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC H120-B1 HITCHNER - liofilizzato per sospensione per polli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviaria, ceppo H120:  $10^3 - 10^{4.7}$  EID<sub>50</sub>\*

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo B1 HITCHNER:  $10^6 - 10^{7.5}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> : Dose infettante il 50% delle uova embrionate

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

### 4. CONFEZIONI

10 flaconcini da 1000 dosi.

Flaconcino da 1000 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e pollastre da 1 giorno di età.

### 6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

### 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. Tenere nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

**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 E FABBRICANTE 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)

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 104772013

A.I.C. n° 104772025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 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 H120-B1 HITCHNER - liofilizzato per sospensione per polli.

### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviare, ceppo H120:  $10^3 - 10^{4.7}$  EID<sub>50</sub>\*

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo B1 HITCHNER:  $10^6 - 10^{7.5}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> : Dose infettante il 50% delle uova embrionate

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

### 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli e pollastre da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Bronchite Infettiva Aviare e la malattia di Newcastle.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla somministrazione del vaccino. Durata dell'immunità 113 giorni (16 settimane) dalla somministrazione del vaccino.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare polli ammalati.

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 e pollastre 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 e pollastre 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.

### Somministrazione in 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;
- Il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di dosi e delle dimensioni dell'allevamento;
- 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 (di solito 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. Tenere nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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 malattia di Gumboro, IZOVAC GUMBORO 2.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. La decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso dal medico veterinario.

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.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Maggio 2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 10 flaconcini da 1000 dosi

Flaconcino da 1000 dosi