

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izovac ND BROILER – emulsione oleosa iniettabile per polli da carne.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

- Virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulster $\geq 50 DP_{50}$

Adiuvante:

- Olio minerale leggero di paraffina

Conservante:

- Sodio etilmercurio tiosalicilato (Tiomersale) 10 $\mu\text{g}/\text{dose}$

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da carne 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 carne da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Pseudopeste Aviare. La comparsa dell'immunità si ha dopo 21 giorni dalla somministrazione della dose di vaccino. Quando la vaccinazione è eseguita correttamente i polli sviluppano un livello anticorpale tale da proteggerli, contro la Pseudopeste Aviare, per tutto il ciclo produttivo (fino al 60° giorno di età).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+ 20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

Per la somministrazione adottare adeguate misure di asepsi.

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

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei soggetti sani non si riscontrano reazioni cliniche alla vaccinazione. Una leggera e temporanea tumefazione può essere osservata al punto di inoculo.

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

Non pertinente destinato a soli polli da carne di 1 giorno di età.

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 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

Via di somministrazione: Inoculare per via intramuscolare nella coscia.

Posologia: Dose: 0,1 ml ad 1 giorno di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

L'inoculazione di una dose doppia di vaccino non ha evidenziato gravi reazioni locali o sistemiche attribuibili alla somministrazione del vaccino stesso. Vedere punto 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AA02.

Vaccino virale inattivato virus della malattia di Newcastle dei polli da carne.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Olio minerale leggero di paraffina
- Sodio etilmercurio tiosalicilato (Tiomersale)
- Sorbitan monooleato
- Polisorbato 80
- PBS

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 confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 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 condizionamento primario

Flacone in polipropilene da 250 ml (2500 dosi) chiuso con tappo in gomma elastomero e sigillato con ghiera in alluminio contenente il vaccino sotto forma di emulsione oleosa.

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

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 flaconi da 250ml - AIC n°104878018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: Novembre 2015

Data del rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2015.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta della scatola contenente 10 flaconi da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izovac ND BROILER –emulsione oleosa iniettabile per polli da carne.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose (0,1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

- Virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulster $\geq 50 DP_{50}$

Adiuvante:

- Olio minerale leggero di paraffina

Conservante:

- Sodio etilmercurio tiosalicilato (Tiomersale) 10 μg /dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne da 1 giorno di età.

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli da carne da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Pseudopeste Aviare. La comparsa dell'immunità si ha dopo 21 giorni dalla somministrazione della dose di vaccino. Quando la vaccinazione è eseguita correttamente i polli sviluppano un livello anticorpale tale da proteggerli, contro la Pseudopeste Aviare, per tutto il ciclo produttivo (fino al 60° giorno di età).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 8 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 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)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione 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.NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 flaconi da 250ml - AIC n°104878018

17.NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI

Etichetta del flacone da 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Izovac ND BROILER –emulsione oleosa iniettabile per polli da carne.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose (0,1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

- Virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulster $\geq 50 DP_{50}$

Adiuvante:

- Olio minerale leggero di paraffina

Conservante:

- Sodio etilmercurio tiosalicilato (Tiomersale) 10 μg /dose

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da carne da 1 giorno di età.

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli da carne da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Pseudopeste Aviare. La comparsa dell'immunità si ha dopo 21 giorni dalla somministrazione della dose di vaccino. Quando la vaccinazione è eseguita correttamente i polli sviluppano un livello anticorpale tale da proteggerli, contro la Pseudopeste Aviare, per tutto il ciclo produttivo (fino al 60° giorno di età).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 8 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 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)

Titolare dell’autorizzazione alla produzione 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. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 10 flaconi da 250ml - AIC n°104878018

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 ND BROILER –emulsione oleosa iniettabile per polli da carne.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

- Virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulster $\geq 50 DP_{50}$

Adiuvante:

- Olio minerale leggero di paraffina

Conservante:

- Sodio etilmercurio tiosalicilato (Tiomersale) 10 $\mu\text{g}/\text{dose}$

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva e riduzione della mortalità dei polli da carne da 1 giorno di età, con o senza immunità materna, contro la Pseudopeste Aviare. La comparsa dell'immunità si ha dopo 21 giorni dalla somministrazione della dose di vaccino. Quando la vaccinazione è eseguita correttamente i polli sviluppano un livello anticorpale tale da proteggerli, contro la Pseudopeste Aviare, per tutto il ciclo produttivo (fino al 60° giorno di età).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei soggetti sani non si riscontrano reazioni cliniche alla vaccinazione. Una leggera e temporanea tumefazione può essere osservata al punto di inoculo.

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 carne.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: Inoculare per via intramuscolare nella coscia.

Posologia: Dose: 0,1 ml ad 1 giorno di età.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+ 20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

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 la prima apertura del contenitore: 8 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.
- Agitare bene il flacone prima dell'uso.
- Per la somministrazione adottare adeguate misure di asepsi.

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

Per l'operatore:

- Questo prodotto contiene olio minerale.
- L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.
- In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

- Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Ovodeposizione:

Non pertinente destinato a soli polli da carne di 1 giorno di età

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 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):

L'inoculazione di una dose doppia di vaccino non ha evidenziato gravi reazioni locali o sistemiche attribuibili alla somministrazione del vaccino stesso.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2015.

15.ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 10 flaconi da 250 ml.