

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC HG - sospensione iniettabile per polli (galline ovaiole e polli riproduttori).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

– Ceppi inattivati di *Haemophilus paragallinarum* (sierotipi A e C): $\geq DP_{90}$

Adiuvante:

– Alluminio idrossido: 7,4 mg

Conservante:

– Sodioetilmercuriotiosalicilato: 50 μ g

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli (galline ovaiole e polli riproduttori).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle galline ovaiole e dei polli riproduttori contro la Coriza infettiva aviare.

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare animali ammalati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

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

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile.

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

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

L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non utilizzare in galline ovaiole durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Pertanto la decisione di utilizzare 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: inoculare per via sottocutanea nella regione dorsale del collo.

Posologia:

1° vaccinazione: a 6-8 settimane di età.

2° vaccinazione: a 18-20 settimane di età, prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

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

Nessuna reazione conosciuta.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 30 giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AB04.

Vaccino batterico inattivato per l'immunizzazione attiva dei polli contro l'infezione da batteri della Coriza infettiva aviare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Alluminio idrossido
- Sodioetilmercuriotiosalicilato
- Soluzione tampone fosfato.

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: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 8-10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C- 6 °C). Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in polipropilene chiuso e sigillato con ghiera in alluminio contenente 250 ml di vaccino adsorbito sotto forma di sospensione di idrossido di alluminio.

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A – 25124 Brescia (Italia)

Tel: 00390302420583

Fax:00390302420550

E-mail: izo@izo.it

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

A.I.C. 100182017 - Flacone da 250 ml, 500 dosi.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20/10/1994

Data del rinnovo: 21/10/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2014

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.