

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-IB – Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per galline ovaiole e riproduttori.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

#### Principi attivi:

- Virus della Pseudopeste Aviare inattivato: ceppo Ulster  $\geq 16$  HI.U.\*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivato: ceppo M41  $\geq 64$  HI.U.\*\*

\* HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione con 1/50 di dose

\*\* HI.U.= Unità specifiche del test di inibizione dell'emoagglutinazione

#### Adiuvante:

- Paraffina liquida leggera 253 mg

#### Conservante:

- Sodioetilmercuriotiosalicilato 50  $\mu$ g

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile omogenea, bianca e di aspetto lattiginoso.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Vaccinazione di richiamo (vaccinazione booster) dei riproduttori e delle galline ovaiole per la profilassi contro la Pseudopeste Aviare e la Bronchite Infettiva Aviare.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, 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 usare in galline ovaiole in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti il periodo di deposizione.

#### **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 spento contro *Mycoplasma gallisepticum*, IZOVAC MG. 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**

Via di somministrazione: Inoculare per via intramuscolare al petto o per via sottocutanea nella parte inferiore del collo.

Posologia: Dose: 0,5 ml

Vaccinare le galline ovaiole e i riproduttori a 16-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

Per ottenere una durevole protezione contro la Pseudopeste Aviare e la Bronchite Infettiva Aviare (sierotipo Massachusetts), è opportuno che la vaccinazione sia preceduta da una immunizzazione di base.

#### **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.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI01AA10.

Vaccino virale inattivato per l'immunizzazione attiva contro la Pseudopeste Aviare (Malattia di Newcastle) e la Bronchite Infettiva Aviare.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Paraffina liquida leggera
- Sodioetilmercuriotiosalicilato
- Sorbitano monooleato
- Polisorbato 80
- Diluente PBS (Sodio Cloruro; Sodio Fosfato Bibasico; Potassio Cloruro; Potassio Fosfato Monobasico)

#### **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: 10 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**

Flacone in polipropilene da 500 ml chiuso con tappo in gomma e sigillato con ghiera di 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**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti 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

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it

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

Scatola in polistirolo con 10 flaconi da 1000 dosi (500 ml) - AIC n° 104945011

Scatola in cartone con 1 flacone da 1000 dosi (500 ml) - AIC n°104945023

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

Data di prima autorizzazione: 09/05/2016

Data del rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agosto 2016

**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.

