

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculonasale per polli.

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,03 ml) contiene:

Sostanze attive:

- Virus della Laringotracheite Infettiva Aviare, ceppo PV/64, vivo: $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Liofilizzato | |
| Destrano 70 | |
| Saccarosio | |
| Sorbitolo | |
| Idrossido di potassio | |
| Potassio fosfato bibasico | |
| Fosfato monopotassico | |
| Gelatina | |
| Idrolizzato di caseina | |
| Solvente (Solvente per IZOVAC ILT) | |
| Blu Patent V (E 131) | 0,1 mg/ml |
| Acqua per preparazioni iniettabili | |

Liofilizzato: pastiglia omogenea di colore rosa-arancio.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT): soluzione limpida di colore blu.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la prevenzione della sintomatologia clinica, della mortalità e delle lesioni macroscopiche indotte dalla Laringotracheite Infettiva Aviare nei polli da carne, nelle galline ovaiole e nei polli riproduttori, con o senza immunità materna.

Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età.

Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Durata dell'immunità: almeno 12 settimane, indotta dalla singola somministrazione. La durata dell'immunità indotta con la vaccinazione ripetuta a 4 e 16 settimane di età è di almeno 50 settimane.

Il medico veterinario nella gestione del piano vaccinale e della valutazione del rapporto rischio-beneficio deve tenere in considerazione i potenziali fattori di rischio inerenti alla vaccinazione, quali disseminazione, latenza, sporadica riattivazione ed eventuale ricombinazione, anche in relazione dell'effettivo contesto epidemiologico.

3.3 Controindicazioni

Non vaccinare i polli nel corso di focolai ILT in atto.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti in allevamento.

Non sono disponibili dati sulla vaccinazione di polli in presenza di anticorpi di origine materna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunocompromessi e non vaccinati e polli vaccinati.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

- Somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali;
- Poiché il virus vaccinale può diffondere all'esterno dell'allevamento vaccinato tramite trasmissione indiretta passiva con attrezzature contaminate e personale si raccomanda una attenta e puntuale applicazione delle norme di biosicurezza al fine di evitarne la diffusione;
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità verso il medicinale

veterinario devono evitarne il contatto;

- I materiali usati per la vaccinazione nonché il vestiario e gli strumenti del personale addetto alla vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore):

| | |
|---|--------------------------------|
| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) | Edema e rossore congiuntivale* |
|---|--------------------------------|

*Dopo la somministrazione del vaccino potrebbe verificarsi un leggero arrossamento e gonfiore della congiuntiva degli animali, soprattutto in capannoni polverosi e con atmosfera troppo secca. Tale infiammazione scompare, di norma, nell'arco di 3 giorni senza bisogno di alcun trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 5 settimane antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso oftalmico.

Somministrare a polli, pollastre e riproduttori da 28 giorni di vita 1 dose/capo (0,03 ml) di vaccino ricostituito per via oculare.

Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età.

Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età.

Ricostituzione del vaccino

Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi. Compiere le operazioni riportate ad una temperatura non superiore ai 25 °C e ponendo attenzione alla manipolazione del vaccino al fine di ridurre quanto più possibile il rischio di contaminazione.

- IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculonasale:
 - utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterile ~~per~~ ~~preparazioni iniettabili~~;
 - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flaconcino di vaccino e da quello della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
 - versare la soluzione fisiologica o l'acqua distillata nel flaconcino contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
 - rimettere il tappo di gomma al flaconcino di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
 - versare il vaccino ricostituito nel flacone della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata;
 - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
 - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con un dosatore contagocce standard, per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti (0,03 ml);
 - ogni flacone deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

- IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale:
 - utilizzare per la ricostituzione il solvente per IZOVAC ILT, fornito nella confezione;
 - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flaconcino di vaccino e da quello del solvente per IZOVAC ILT (flacone da 30 ml, 1000 dosi);
 - versare il solvente per IZOVAC ILT nel flaconcino contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
 - rimettere il tappo di gomma al flaconcino di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
 - versare il vaccino ricostituito nel flaconcino del solvente per IZOVAC ILT;
 - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
 - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce in dotazione;
 - il solvente per IZOVAC ILT deve essere consumato immediatamente e non conservato;
 - ogni flacone deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Somministrazione per via oculare

- Applicare una goccia in un occhio;
- Prima di liberare l'animale assicurarsi che la goccia somministrata per via oculare abbia bagnato tutta la cornea;
- Il vaccino ricostituito durante la somministrazione deve essere conservato ad una temperatura non superiore ai 25 °C
- Non esporre il vaccino ricostituito a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce

intensa;

- Il contatto con disinfettanti rende inefficace il vaccino.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 10 volte la dose consigliata non ha determinato eventi avversi negli animali vaccinati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QI01AD08.

Vaccino vivo attenuato contenente il ceppo PV/64 del virus della Laringotracheite Infettiva Aviare.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente per IZOVAC ILT fornito per l'uso con il medicinale veterinario o di altri componenti raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità del solvente per IZOVAC ILT confezionato per la vendita: 60 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione, conformemente alle istruzioni: 2 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Liofilizzato:

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

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino in vetro incolore tipo I o II chiuso con tappo in gomma elastomerica a base di derivati del butile e sigillato con ghiera in alluminio e plastica..

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

Flaconcino in polietilene chiuso con tappo in gomma elastomerica a base di derivati del butile e sigillato con ghiera in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 1000 dosi, 1 flaconcino di solvente da 30 ml e 1 dosatore contagocce.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno e scatola di cartone contenente 10 flaconcini di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce.

La scatola da 10 flaconcini di liofilizzato e la scatola da 10 flaconcini di solvente non possono essere vendute separatamente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno - A.I.C. n. 104890013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 1000 dosi, 1 flaconcino di solvente da 30 ml e 1 dosatore contagocce - A.I.C. n. 104890037

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno e scatola di cartone contenente 10 flaconcini di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce - A.I.C. n. 104890025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (10 x 1000 dosi di liofilizzato)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculonasale per polli.

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli. Liofilizzato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,03 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus della Laringotracheite Infettiva Aviaria, ceppo PV/64, vivo: $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

3. CONFEZIONI

10 x1000 dosi.

10 x1000 dosi + 10 x 30 ml di solvente e 10 dosatori contagocce.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso oftalmico.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno - A.I.C. n. 104890013
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno e scatola di cartone contenente 10 flaconcini di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce - A.I.C. n. 104890025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (10 x 30 ml di solvente e 10 dosatori contagocce)

1. DENOMINAZIONE

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli.
Solvente per IZOVAC ILT.

2. COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene:

Blu Patent V (E131) 0,1 mg

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1,0 ml

3. CONFEZIONI

10 x 1000 dosi + 10 x 30 ml di solvente e 10 dosatori contagocce.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso oftalmico.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno e scatola di cartone contenente 10 flaconcini di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce - A.I.C. n. 104890025

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (1 x 1000 dosi di liofilizzato, 1 x 30 ml di solvente e 1 dosatore contagocce)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,03 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus della Laringotracheite Infettiva Aviaria, ceppo PV/64, vivo: $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

3. CONFEZIONI

1 x 1000 dosi + 1 x 30 ml di solvente + dosatore contagocce.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso oftalmico.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Liofilizzato: conservare e trasportare in frigorifero. Non congelare.

Solvente per IZOVAC ILT: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce. Dopo l'apertura usare immediatamente.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IZO S.r.l. a socio unico.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 1000 dosi, 1 flaconcino di solvente da 30 ml e 1 dosatore contagocce – A.I.C. n. 104890037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino di liofilizzato da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculonasale per polli.

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli. Liofilizzato.

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,03 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus della Laringotracheite Infettiva Aviare, ceppo PV/64, vivo: $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL SOLVENTE

Flaconcino di solvente da 30 ml

1. DENOMINAZIONE

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli.
Solvente per IZOVAC ILT.

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml.

3. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.
Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculonasale per polli
IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale per polli

2. Composizione

Ogni dose (0,03 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus della Laringotracheite Infettiva Aviare, ceppo PV/64, vivo: $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$ EID₅₀*

*EID₅₀: dose infettante il 50% delle uova embrionate

Solvente:

Blu Patent V (E 131) 0,1 mg/ml

Liofilizzato: pastiglia omogenea di colore rosa-arancio.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT): soluzione limpida di colore blu.

3. Specie di destinazione

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore).

4. Indicazioni per l'uso

Per la prevenzione della sintomatologia clinica, della mortalità e delle lesioni macroscopiche indotte dalla Laringotracheite Infettiva Aviare nei polli da carne, nelle galline ovaiole e nei polli riproduttori, con o senza immunità materna.

Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età

Inizio dell'immunità: 14 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Durata dell'immunità: almeno 12 settimane, indotta dalla singola somministrazione. La durata dell'immunità indotta con la vaccinazione ripetuta a 4 e 16 settimane di età è di almeno 50 settimane.

Il medico veterinario nella gestione del piano vaccinale e della valutazione del rapporto rischio-beneficio deve tenere in considerazione i potenziali fattori di rischio inerenti alla vaccinazione, quali disseminazione, latenza, sporadica riattivazione ed eventuale ricombinazione, anche in relazione dell'effettivo contesto epidemiologico.

5. Controindicazioni

Non vaccinare i polli nel corso di focolai ILT in atto.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

Non sono disponibili dati sulla vaccinazione di polli in presenza di anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunocompromessi e non vaccinati e polli vaccinati.

È necessario adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione del ceppo vaccinale alle specie sensibili.

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

- Somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali;
- Poiché il virus vaccinale può diffondere all'esterno dell'allevamento vaccinato tramite trasmissione indiretta passiva con attrezzature contaminate e personale si raccomanda una attenta e puntuale applicazione delle norme di biosicurezza al fine di evitarne la diffusione;
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità verso il medicinale veterinario devono evitarne il contatto;
- I materiali usati per la vaccinazione nonché il vestiario e gli strumenti del personale addetto alla vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 5 settimane antecedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Sovradosaggio:

Dati sperimentali hanno dimostrato che l'eventuale somministrazione del vaccino fino a 10 volte la dose consigliata non ha determinato eventi avversi negli animali vaccinati.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente per IZOVAC ILT fornito per l'uso con il medicinale veterinario o di altri componenti raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Pollo (pollo da carne, gallina ovaiole e pollo riproduttore):

| |
|---|
| Frequenza indeterminata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) |
|---|

| |
|--------------------------------|
| Edema e rossore congiuntivale* |
|--------------------------------|

*Dopo la somministrazione del vaccino potrebbe verificarsi un leggero arrossamento e gonfiore della congiuntiva degli animali, soprattutto in capannoni polverosi e con atmosfera troppo secca. Tale infiammazione scompare, di norma, nell'arco di 3 giorni senza bisogno di alcun trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Per uso oftalmico.

Somministrare a polli, pollastre e riproduttori da 28 giorni di vita 1 dose/capo (0,03 ml) di vaccino ricostituito per via oculare.

Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età

Ricostituzione del vaccino

Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flaconcino e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi. Compiere le operazioni riportate ad una temperatura non

superiore ai 25°C e ponendo attenzione alla manipolazione del vaccino al fine di ridurre quanto più possibile il rischio di contaminazione.

- IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculonasale:
 - utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterile ~~per preparazioni iniettabili~~;
 - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flaconcino di vaccino e da quello della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
 - versare la soluzione fisiologica o l'acqua distillata nel flaconcino contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
 - rimettere il tappo di gomma al flaconcino di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
 - versare il vaccino ricostituito nel flaconcino della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata;
 - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
 - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce standard, per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti (0,03 ml);
 - ogni flaconcino deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.
- IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculonasale:
 - utilizzare per la ricostituzione il solvente per IZOVAC ILT, fornito nella confezione;
 - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flaconcino di vaccino e da quello del solvente per IZOVAC ILT (flaconcino da 30 ml, 1000 dosi);
 - versare il solvente per IZOVAC ILT nel flaconcino contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
 - rimettere il tappo di gomma al flaconcino di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
 - versare il vaccino ricostituito nel flaconcino del solvente per IZOVAC ILT;
 - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
 - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce in dotazione;
 - il solvente per IZOVAC ILT deve essere consumato immediatamente e non conservato;
 - ogni flaconcino deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

Somministrazione per via oculare

- Applicare una goccia in un occhio;
- Prima di liberare l'animale assicurarsi che la goccia somministrata per via oculare abbia bagnato tutta la cornea;
- Il vaccino ricostituito durante la somministrazione deve essere conservato ad una temperatura non superiore ai 25°C;
- Non esporre il vaccino ricostituito a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa;
- Il contatto con disinfettanti rende inefficace il vaccino.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il vaccino IZOVAC ILT deve essere somministrato mediante la via oculare e consumato non oltre le 2 ore dalla ricostituzione.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie, uova: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato:

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno – A.I.C. n. 104890013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato da 1000 dosi, 1 flaconcino di solvente da 30 ml e 1 dosatore contagocce – A.I.C. n. 104890037

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato da 1000 dosi cadauno e scatola di cartone contenente 10 flaconcini di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce – A.I.C. n. 104890025

La scatola da 10 flaconcini di liofilizzato e la scatola da 10 flaconcini di solvente non possono essere vendute separatamente.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2025.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Tel. 0302420583

e-mail: izo@izo.it; info@vaxxinova.it; farmacovigilanza@izo.it

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IZO S.r.l. a socio unico

S.S. 234 per Cremona Km 28.2

27013 Chignolo Po (PV) – Italia.

17. Altre informazioni