

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

#### Principi attivi:

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato:  $\geq 50 DP_{50}^*$
  - Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu\*\*
  - Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu\*\*
- \* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati  
\*\* Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

#### Aiuvante:

Olio minerale leggero ml 0.313

#### Conservante:

- Sodioetilmercuriotiosalicilato  $\mu\text{g}$  50

#### Eccipienti:

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile omogenea di colore biancastro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Per la vaccinazione di galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus della Pseudopeste Aviare, EDS '76 e la Bronchite Infettiva aviare allo scopo di ridurre il calo dell'ovodeposizione causato dall'adenovirus EDS'76. Per la vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori precedentemente vaccinati con vaccini vivi attenuati omologhi della Bronchite Infettiva aviare e della Pseudopeste aviare. L'immunità dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, all'aiuvante o ad uno 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.

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

#### Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

#### Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 e 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)**

Nessuna nota.

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

Da 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: Dose: 0,5 ml

Vaccinare le pollastre a 18-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

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

L'eventuale inoculazione di una dose eccessiva potrebbe provocare una forte reazione locale a livello del collo ed in caso di mancato riassorbimento la parte verrà scartata al momento della macellazione.

### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per AVES

Codice ATCvet: QI01AA13.

Vaccino virale inattivato per l'immunizzazione attiva contro la Pseudopeste aviare, la Sindrome da Calo di Deposizione e la Bronchite Infettiva aviare dopo che gli animali sono stati preventivamente sottoposti a vaccinazione con vaccini vivi attenuati omologhi della Bronchite Infettiva aviare e della Pseudopeste aviare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Sorbitan monooleato
- Olio minerale leggero
- Sodioetilmercuritiosalicilato
- Polisorbato 80
- Soluzione PBS

### **6.2 Incompatibilità principali**

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: 8-10 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

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

Flacone in polipropilene da 250 ml (pari a 500 dosi) e da 500 ml (pari a 1000 dosi) chiuso con tappo in gomma elastomerica e sigillato con ghiera di alluminio contenente il vaccino sotto forma di emulsione oleosa.

#### Confezioni:

Flacone da 250 ml, 500 dosi

Flacone da 500 ml, 1000 dosi

10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **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 (Italia)

Tel: +39 030 2420583

Fax: +39 030 2420550

E-mail: izo@izo.it

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

A.I.C. 101613014 confezione da 1 flacone da 250 ml, 500 dosi.

A.I.C. 101613026 confezione da 1 flacone da 500 ml, 1000 dosi.

A.I.C. 101613038 confezione da 10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi.

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

Data di prima autorizzazione: 01/02/1993

Data del rinnovo: 31/12/2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

02/2022

**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

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1 flacone da 250 ml, 500 dosi

Confezione da 1 flacone da 500 ml, 1000 dosi

Confezione da 10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

**Principi attivi:**

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato:  $\geq 50 DP_{50}^*$
- Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu\*\*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu\*\*

\* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati

\*\* Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione oleosa iniettabile

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml (500 dosi).

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

10 flaconi da 500 ml (10x1000 dosi)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Galline ovaiole e polli riproduttori.

### 6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

## **7. MODALITÀ E VIA 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.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8-10 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**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:** IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A – 25124 BRESCIA (ITALIA)

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

A.I.C. n°101613014

A.I.C. n° 101613026

A.I.C. n° 101613038

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

Spazio per la posologia (D.lgs. 193/2006 art. 58)

Spazio per il codice a barre (D.M. 17/12/2007)

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 250 ml, 500 dosi

Flacone da 500 ml, 1000 dosi

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

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

#### **Principi attivi:**

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato:  $\geq 50 DP_{50}^*$
- Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu\*\*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu\*\*

\* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati

\*\* Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

–

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsione oleosa iniettabile

### **4. CONFEZIONI**

Flacone da 250 ml (500 dosi).

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Galline ovaiole e polli riproduttori.

### **6. INDICAZIONI**

Leggere il foglietto illustrativo.

### **7. MODALITÀ E VIA 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.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 8-10 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**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:** IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A – 25124 Brescia (Italia)

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

A.I.C. n°101613014

A.I.C. n° 101613026

A.I.C. n° 101613038

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
IZOVAC ND-EDS-IB emulsione iniettabile per polli**

**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. per Cremona 234 Km. 28,2

27013 Chignolo Po (PV)-Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IZOVAC ND-EDS-IB – Emulsione iniettabile per polli.

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

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

**Principi attivi:**

- Virus della Pseudopeste aviare ceppo Ulster inattivato:  $\geq 50 DP_{50}^*$
- Adenovirus EDS '76 ceppo 127 inattivato: come da PhEu\*\*
- Virus della Bronchite Infettiva Aviare inattivati, ceppi M41, D274, D1466: come da PhEu\*\*

\* Dose in grado di proteggere almeno il 50% dei polli vaccinati

\*\* Titolo medio inibente l'emoagglutinazione non significativamente inferiore a quello ottenuto con un lotto di vaccino che ha dato risultati soddisfacenti il test di potency descritto dalla relativa monografia di Farmacopea Europea.

**Eccipienti:**

- Olio minerale leggero ml 0.313
- Sodioetilmercuritiosalicilato  $\mu g$  50

Emulsione oleosa iniettabile omogenea di colore biancastro.

**4. INDICAZIONI**

Per la vaccinazione di galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus della Pseudopeste Aviare, EDS '76 e la Bronchite Infettiva aviare allo scopo di ridurre il calo dell'ovodeposizione causato dall'adenovirus EDS'76. Per la vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori precedentemente vaccinati con vaccini vivi attenuati omologhi della Bronchite Infettiva aviare e della Pseudopeste aviare. L'immunità dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, all'adiuvante 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 veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Galline ovaiole e polli riproduttori.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: Inoculare per via sottocutanea, nella regione dorsale del collo.

Posologia: Dose: 0,5 ml

Vaccinare le pollastre a 18-20 settimane di età, prima dell'entrata in ovodeposizione.

## **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**

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8-10 ore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

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.

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

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, 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 e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### Ovodeposizione

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

#### 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.

#### Sovradosaggio

L'eventuale inoculazione di una dose eccessiva potrebbe provocare una forte reazione locale a livello del collo ed in caso di mancato riassorbimento la parte verrà scartata al momento della macellazione.

#### 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

02/2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni:

flacone da 250 ml, 500 dosi

flacone da 500 ml, 1000 dosi

10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.