

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

IZOVAC ENCEFALOMIELITE – liofilizzato per sospensione orale per pollastre.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Encefalomielite aviare:  $10^3 \leq R \leq 10^{4.5}$  DIU<sub>50</sub>\*

Eccipienti:

Neomicina solfato: 0,2 µg

\*DIU<sub>50</sub> = dose infettante uovo - come da Ph Eur.

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

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per sospensione orale.

Pastiglia di liofilizzato di colore nocciola.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Pollastre dalla 10° settimana di età.

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

Per la profilassi immunitaria di pollastre, dalla 10° settimana di età, contro l'infezione da virus della Encefalomielite aviare allo scopo di ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia. La protezione immunitaria inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura per 2-3 mesi.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani. L'uso del vaccino deve essere associato ad elevati standard di gestione degli allevamenti per massimizzare i benefici della vaccinazione.

Il virus vaccinale potrebbe diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati ed occorre prendere le dovute cautele per separare i soggetti vaccinati dai soggetti non vaccinati.

Dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ad altre specie aviari.

Somministrazione nell'acqua da bere:

- Sospendere la somministrazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione, al fine di rendere gli animali parzialmente assetati.
- Controllare che gli abbeveratoi siano vuoti, puliti e privi di traccia di disinfettanti.
- Utilizzare acqua a temperatura di 20 °C circa e priva di cloro.
- Assicurarsi che tutti i soggetti consumino l'acqua vaccinale entro un periodo di 2-4 ore.

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

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

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto.

Il vaccino può essere patogeno per gli esseri umani. Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati.

In caso di ingestione, versamento sulla cute o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

#### **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 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.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare il vaccino nell'acqua da bere: almeno 25 litri di acqua sono necessari per vaccinare 500 animali; la vaccinazione individuale viene eseguita somministrando 0.5 ml/capo diluendo 1000 dosi in 500 ml.

#### **4.10 Sovradosaggio**

Dati non disponibili.

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

Carni, visceri e uova: Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali vivi.

Codice ATCvet: QI01AD02.

Stimola l'immunità attiva nei confronti del virus dell'Encefalomyelitis aviaria.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

- Destrano 70
- Saccarosio
- Sorbitolo
- Idrossido di potassio
- Potassio fosfato bibasico
- Potassio fosfato monobasico
- Caseina idrolizzata
- Gelatina idrolizzata

### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 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**

Flaconi in vetro di tipo I da 10 ml chiusi con tappo in elastomero e ghiera in alluminio e plastica contenenti il vaccino liofilizzato.

Confezioni:

- flacone da 1000 dosi
- 10 flaconi da 1000 dosi

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IZO S.r.l. a socio unico, via San Zeno, 99/A – 25124 Brescia (Italia)

Tel. 030.24.20.583

Fax. 030.24.20.550

e-mail: [izo@izo.it](mailto:izo@izo.it)

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

A.I.C. N. 102971013: 1 flacone da 1000 dosi

A.I.C. N. 102971025 : 10 flaconi da 1000 dosi

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

Prima autorizzazione: 15/05/2000;

Rinnovo AIC: 15/05/2010.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

08/2025

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**  
**IZOVAC ENCEFALOMIELITE**  
**Liofilizzato per sospensione orale per pollastre.**

**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 – Chignolo Po (PV)-ITALIA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IZOVAC ENCEFALOMIELITE –liofilizzato per sospensione orale per pollastre.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

- virus vivo attenuato della Encefalomielite aviare  $10^3 \leq R \leq 10^{4.5}$  DIU<sub>50</sub>\*

Eccipienti:

- Neomicina solfato

\*DIU<sub>50</sub> = dose infettante uovo - come da Ph Eur.

Pastiglia di liofilizzato colore nocciola.

**4. INDICAZIONI**

Per la profilassi immunitaria di pollastre, dalla 10° settimana di età, contro l'infezione da virus della Encefalomielite aviare allo scopo di ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia. La protezione immunitaria inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura per 2-3 mesi.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi 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**

Pollastre.

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

Somministrare il vaccino nell'acqua da bere: almeno 25 litri di acqua sono necessari per vaccinare 500 animali; la vaccinazione individuale viene eseguita somministrando 0.5 ml/capo diluendo 1000 dosi in 500 ml.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

## **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.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani. L'uso del vaccino deve essere associato ad elevati standard di gestione degli allevamenti per massimizzare i benefici della vaccinazione.

Il virus vaccinale potrebbe diffondersi dai polli vaccinati a quelli non vaccinati ed occorre prendere le dovute cautele per separare i soggetti vaccinati dai soggetti non vaccinati.

Dopo la vaccinazione, per evitare la diffusione del virus, lavare e disinfettare le mani e l'attrezzatura.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Prendere le dovute cautele al fine di evitare la diffusione del virus vaccinale dai soggetti vaccinati ad altre specie aviari.

Somministrazione nell'acqua da bere:

- Sospendere la somministrazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione, al fine di rendere gli animali parzialmente assetati.
- Controllare che gli abbeveratoi siano vuoti, puliti e privi di traccia di disinfettanti.
- Utilizzare acqua a temperatura di 20 °C circa e priva di cloro.
- Assicurarsi che tutti i soggetti consumino l'acqua vaccinale entro un periodo di 2-4 ore.

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

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

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare il contatto.

Il vaccino può essere patogeno per gli esseri umani. Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino dopo la vaccinazione. Si consiglia alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati.

In caso di ingestione, versamento sulla cute o contatto accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

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

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

### Interazione con altri medicinali veterinari ed 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 non disponibili.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO  
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

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

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

09/06/2017

**15. ALTRE INFORMAZIONI:**

Confezioni:

- 1 flacone da 1000 dosi
- 10 flaconi da 1000 dosi.

## A. ETICHETTATURA

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 1 flacone da 1000 dosi

Scatola contenente 10 flaconi da 1000 dosi

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ENCEFALOMIELEITE –liofilizzato per sospensione orale per pollastre.

Flacone da 1000 dosi

10 flaconi da 1000 dosi

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

- virus vivo attenuato della Encefalomielite aviare  $10^3 \leq R \leq 10^{4.5}$  DIU<sub>50</sub>\*

Eccipienti:

- Neomicina solfato

\*DIU<sub>50</sub> = dose infettante uovo - come da Ph Eur.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale.

Pastiglia di liofilizzato di colore nocciola.

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 dosi.

10 flaconi da 1000 dosi.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pollastre dalla 10° settimana di età.

### 6. INDICAZIONI

Per la profilassi immunitaria di pollastre, dalla 10° settimana di età, contro l'infezione da virus della Encefalomielite aviare allo scopo di ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia. La protezione immunitaria inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura per 2-3 mesi.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Carne, visceri, uova: zero giorni

**POSOLOGIA:**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 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**

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

**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 AIC:** 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)-ITALIA

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

A.I.C. n° 102971013

A.I.C. n° 102971025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 1000 dosi

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

**IZOVAC ENCEFALOMIELE**

liofilizzato per sospensione orale per pollastre

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni dose di vaccino contiene:

Principio attivo:

- virus vivo attenuato della Encefalomyelitis aviaria  $10^3 \leq R \leq 10^{4.5}$  DIU<sub>50</sub>\*

Eccipienti:

- Neomicina solfato

\*DIU<sub>50</sub> = dose infettante uovo - come da Ph Eur.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1000 dosi

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Acqua da bere

**5. TEMPO DI ATTESA**

Carne, visceri, uova: zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n°

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 3 ore.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.