

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC AU K/61 BS – vaccino vivo liofilizzato per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (2ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

virus vivo apatogeno con delezione gE- della Pseudorabbia dei suini ceppo K/61-BS : 10^5 TCID₅₀

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

Diluyente:

Acqua p.i.i.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e diluente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini da ingrasso.

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

Immunizzazione attiva dei suini all'ingrasso contro l'infezione da virus della Pseudorabbia dei suini per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Utilizzare per la vaccinazione una attrezzatura sterile

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

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

Persone con ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Somministrare il prodotto con cautela.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Attenersi alle disposizioni nazionali vigenti in materia di controllo della Malattia di Aujeszky nella specie suina.

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

Dose: 2 ml. Inoculare per via intramuscolare.

Dissolvere il liofilizzato nel solvente e agitare bene prima dell'uso.

Vaccinare i suini da ingrasso dal 60° al 90° giorno. Rivaccinare dopo 3-4 settimane.

I suini che devono essere macellati dopo il 7° mese, devono essere rivaccinati tra il 6° ed il 7° mese di vita per rafforzare l'immunità nel tempo.

Il presente programma vaccinale deve essere adottato in conformità alle disposizioni nazionali vigenti in materia di controllo della Malattia di Aujeszky nella specie suina.

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

L'inoculazione di 10 dosi non ha provocato alcuna reazione locale o sistemica.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale vivo,
codice ATCvet: QI09AD01 .

Induce negli animali trattati l'immunità attiva nei confronti della Pseudorabbia dei suini.

Il vaccino permette inoltre di differenziare i soggetti vaccinati da quelli infetti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione stabilizzante: Fosfato potassio bibasico
Fosfato potassio monobasico
Lisina cloridrato
Glicina
Saccarosio
Caseina
Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione: dopo ricostituzione il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni da 1 flacone in vetro tipo I da 10 ml, tappato e ghierato, contenente il vaccino liofilizzato e 1 flacone in vetro tipo I da 20, 100 o 200 ml, tappato e ghierato, contenente il diluente.

Confezioni: - flacone da 10 dosi + flacone diluente da 20 ml
- flacone da 50 dosi + flacone diluente da 100 ml
- flacone da 100 dosi + flacone diluente da 200 ml

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 ed i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento 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

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

- A.I.C. 102624018 1 flacone liofilizzato da 10 dosi + 1 flacone diluente da 20 ml
- A.I.C. 102624032 1 flacone liofilizzato da 50 dosi + 1 flacone diluente da 100 ml
- A.I.C. 102624020 1 flacone liofilizzato da 100 dosi + 1 flacone diluente da 200 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione :09/11/1998
Data del rinnovo :26/11/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2013

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