

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MEVAX - Sospensione iniettabile per conigli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Virus inattivato della Malattia Emorragica del coniglio (MEV): titolo emoagglutinante non inferiore a 1:2048.

Adiuvante:

Alluminio idrossido mg 7,5

Conservante:

Sodioetilmercuriotiosalicilato µg 50

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Conigli.

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

Vaccinazione contro la Malattia Emorragica Virale (MEV) per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia nei conigli. L'immunità inizia dopo 10 giorni dalla vaccinazione ed è completa dopo 15 giorni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima dell'uso.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile.

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

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

L'auto-inoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di auto-inoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate, si prega di informarne il medico veterinario.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: inoculare per via sottocutanea nel costato.

Posologia: somministrare 1 ml dopo i due mesi di età. Ripetere la vaccinazione dopo 6 mesi.

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

È stata somministrata una doppia dose per il controllo di innocuità che non ha evidenziato reazioni degne di nota.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino virale inattivato.

Codice ATCvet: QI08AA01.

Induce negli animali trattati immunità attiva nei confronti della Malattia Emorragica Virale dei conigli. L'immunità inizia dopo 10 giorni dalla vaccinazione ed è completa dopo 15 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio idrossido

Sodioetilmercuriotiosalicilato

Soluzione tampone fosfato pH 7,2.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 1 flacone in vetro tipo I o in polipropilene da 20 ml e 100 ml tappato e ghierato contenente il vaccino adsorbito all'idrossido pari a 20 dosi e 100 dosi.

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 derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle vigenti 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102436019 flacone da 20 dosi
A.I.C. 102436021 flacone da 100 dosi

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/12/1997.
Data dell'ultimo rinnovo: 31/12/2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013.

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

Astuccio contenente 1 flacone da 20 ml (20 dosi)

Astuccio contenente 1 flacone da 100 ml (100 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MEVAX - Sospensione iniettabile per conigli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della Malattia Emorragica del coniglio (MEV): titolo emoagglutinante non inferiore a 1:2048

Aiuvante:

Alluminio idrossido mg 7,5

Conservante:

Sodioetilmercuriotiosalicilato: µg 50

Eccipienti:

q.b. a una dose.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 20 ml (20 dosi)

Flacone da 100 ml (100 dosi).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

6. INDICAZIONI

Vaccinazione contro la Malattia Emorragica Virale (MEV) per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia nei conigli. L'immunità inizia dopo 10 giorni dalla vaccinazione ed è completa dopo 15 giorni.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare 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. Il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico e smaltito in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere 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 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)

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. 102436019 Flacone da 20 dosi

A.I.C. 102436021 Flacone da 100 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta del flacone da 100 ml (100 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MEVAX - Sospensione iniettabile per conigli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della Malattia Emorragica del coniglio (MEV): titolo emoagglutinante non inferiore a 1:2048

Adiuvante:

Alluminio idrossido mg 7,5

Conservante:

Sodioetilmercuriotiosalicilato: µg 50

Eccipienti:

q.b. a una dose.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml (100 dosi).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

6. INDICAZIONI

Vaccinazione contro la Malattia Emorragica Virale (MEV) per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia nei conigli. L'immunità inizia dopo 10 giorni dalla vaccinazione ed è completa dopo 15 giorni.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 24 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare 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. Il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico e smaltito in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere 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 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)

Responsabile del rilascio lotti:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 Km 28,2 - 27013 Chignolo Po (PV) - Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102436021 Flacone da 100 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Etichetta del flacone da 20 ml (20 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MEVAX - Sospensione iniettabile per conigli.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose (1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della Malattia Emorragica del coniglio (MEV): titolo emoagglutinante non inferiore a 1:2048

Eccipienti:

q.b. a una dose.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 dosi.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Sottocutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura usare entro 24 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
IZOVAC MEVAX Sospensione iniettabile per conigli

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 - 27013 Chignolo Po (PV) - Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MEVAX - Sospensione iniettabile per conigli.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato della Malattia Emorragica del coniglio (MEV): titolo emoagglutinante non inferiore a 1:2048

Adjuvante:

Alluminio idrossido mg 7,5

Conservante:

Sodioetilmercuriotiosalicilato µg 50

Eccipienti:

q.b. a una dose.

4. INDICAZIONI

Vaccinazione contro la Malattia Emorragica Virale (MEV) per ridurre la mortalità, i segni clinici e le lesioni della malattia nei conigli. L'immunità inizia dopo 10 giorni dalla vaccinazione ed è completa dopo 15 giorni.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

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 medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

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

Via di somministrazione: inoculare per via sottocutanea nel costato.

Posologia: somministrare 1 ml dopo i due mesi di età. Ripetere la vaccinazione dopo 6 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima dell'uso.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile.

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato entro 24 ore.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima dell'uso.

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile.

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

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

L'auto-inoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di auto-inoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.

Impiego nel corso della gravidanza, allattamento e ovodeposizione

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino nei 14 giorni prima o dopo la vaccinazione con questo medicinale.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

È stata somministrata una doppia dose per il controllo di innocuità che non ha evidenziato reazioni degne di nota.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti. Il flacone, dopo essere stato utilizzato, deve essere immerso in antisettico e smaltito in conformità alle vigenti disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2013.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Flacone da 100 ml (100 dosi) A.I.C. 102436021
Flacone da 20 ml (20 dosi) A.I.C. 102436019.