

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK BIVALENTE - Vaccino vivo in sospensione congelata iniettabile per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3) ≥ 2000 UFP;

Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo Rispens CVI 988 (sierotipo 1) ≥ 2000 UFP;

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione congelata per uso iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Broilers, galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Per la vaccinazione di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus della Malattia di Marek 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 tutta la vita commerciale dell'animale.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek".

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non vaccinare animali ammalati.

Non vaccinare in ambiente infetto.

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

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare auto-inoculazione accidentale.

In caso di auto-inoculazione 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, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

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

Via di somministrazione: il vaccino ricostituito con il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek" deve essere somministrato per via intramuscolare alla base del collo in pulcini di 1 giorno di età.

Posologia: Dose: 0,2 ml.

Preparazione del vaccino: prelevare la fiala di vaccino dal contenitore di azoto ed immergerla immediatamente in acqua tiepida (25 °C) fino a completo scongelamento; con una siringa sterile prelevare il contenuto della fiala e metterla nel diluyente; utilizzando la siringa risciacquare con diluyente l'interno della fiala.

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

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

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini.

Codice ATCvet: QI01AD03.

Sospensione iniettabile contenente i ceppi HVT e Rispens del virus della malattia di Marek per l'immunizzazione attiva dei polli contro la malattia di Marek.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido

Terreno 199 Earle

Brodo triptosio fosfato (TPB)

Sodio bicarbonato

Siero bovino γ irradiato

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in azoto liquido (- 196 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala di vetro tipo I contenente 1000 dosi di vaccino congelato.

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

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati 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.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101606010: Fiala da 1000 dosi.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/1993.

Data dell'ultimo rinnovo: 12/2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{07/2019}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta esterna contenitore azoto liquido contenente le fiale da 1000 dosi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK BIVALENTE - Vaccino vivo in sospensione congelata iniettabile per polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori).

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (0,2 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3): ≥ 2000 UFP
- Virus vivo apatogeno della malattia di Marek ceppo Rispens CVI 988 (sierotipo 1): ≥ 2000 UFP

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Fiale da 1000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori).

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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 la ricostituzione usare entro 2 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in azoto liquido (- 196 °C).

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 vendere solo su prescrizione 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

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101606010.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della fiala da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK BIVALENTE

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

HVT FC-126 (sierotipo 3) \geq 2000 UFP/dose

Rispens CVI 988 (sierotipo 1) \geq 2000 UFP/dose.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Fiala da 1000 dosi.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione intramuscolo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {05/2019}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

IZOVAC MAREK BIVALENTE - Vaccino vivo in sospensione congelata 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. 234 Km 28,2 - 27013 Chignolo Po (PV) - Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC MAREK BIVALENTE - Vaccino vivo in sospensione congelata iniettabile per polli.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di 0,2 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo apatogeno della Malattia di Marek ceppo HVT FC-126 (sierotipo 3): ≥ 2000 UFP

Virus vivo apatogeno della Malattia di Marek ceppo Rispens CVI 988 (sierotipo 1): ≥ 2000 UFP.

4. INDICAZIONI

Per la vaccinazione di broilers, galline ovaiole e polli riproduttori contro l'infezione da virus della Malattia di Marek 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 tutta la vita commerciale dell'animale.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Broilers, galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Via di somministrazione: il vaccino ricostituito con il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek" deve essere somministrato per via intramuscolare alla base del collo in pulcini di 1 giorno di età.

Posologia: Dose: 0,2 ml.

Preparazione del vaccino: prelevare la fiala di vaccino dal contenitore di azoto ed immergerla immediatamente in acqua tiepida (25 °C) fino a completo scongelamento; con una siringa sterile prelevare il contenuto della fiala e metterla nel diluyente; utilizzando la siringa risciacquare con diluyente l'interno della fiala.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek".

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 azoto liquido (-196 °C).

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

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Utilizzare il "Diluyente per vaccini congelati contro la Malattia di Marek".

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non vaccinare animali ammalati.

Non vaccinare in ambiente infetto.

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

Le persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare auto-inoculazione accidentale.

In caso di auto-inoculazione rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e/o nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

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.

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

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

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

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

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: fiala da 1000 dosi.