

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC H120-LA SOTA - vaccino vivo attenuato per polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviare, ceppo H120: $10^3 \leq R \leq 10^{4.7}$ EID₅₀
- Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo LA SOTA: $10^6 \leq R \leq 10^{7.5}$ EID₅₀

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli da 21 giorni di età.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la vaccinazione di richiamo dei polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori) da 21 giorni di età contro la Bronchite Infettiva Aviare e la Malattia di Newcastle. L'inizio dell'immunità compare dopo 14 giorni dalla somministrazione del vaccino e perdura fino ad almeno 16 settimane.

4.3 Controindicazioni

Vaccinare solo polli sani.

Non vaccinare in ambiente infetto

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

Per pollastre destinate alla ovodeposizione e polli riproduttori è consigliata la somministrazione di un vaccino spento prima dell'entrata in produzione (entro 16° settimana).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrazione in acqua da bere:

- Assicurarsi che tutti i materiali utilizzati per l'abbeveraggio siano ben puliti e in particolare che non contengano residui di mangime e/o feci e siano liberi da eventuali residui di disinfettanti/ioni metallici;
- Usare acqua che non contiene cloro o tracce di disinfettanti;
- Il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione. È buona prassi interrompere l'erogazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione per assetare gli animali in modo che l'acqua contenente il vaccino venga consumata completamente in 1,5-2 ore dalla somministrazione;
- Tutti gli animali devono avere accesso agli abbeveratoi allo stesso tempo;
- La quantità di acqua necessaria per un'uniforme vaccinazione varia a seconda dell'età dei soggetti, della stagione e della temperatura ambiente.
- Non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonti di luce intensa;

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

- Somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- Il virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle può causare congiuntivite nell'uomo;
- Indossare guanti e occhiali protettivi nella manipolazione del medicinale veterinario;
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto;
- I materiali usati per la vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una lieve reazione alla vaccinazione può essere osservata molto raramente (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sotto forma di transitori lievi sintomi respiratori.

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

Non somministrare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con un vaccino contro la malattia di Gumboro (Izovac GUMBORO 2).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti di cui sopra. 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

Il vaccino deve essere somministrato, per via orale in acqua da bere, a pulcini da 21 giorni di vita precedentemente immunizzati nei confronti della Bronchite Infettiva Aviaria e della Malattia di Newcastle. Per animali con ciclo di vita più lungo si consiglia di ripetere la somministrazione alla 10^a settimana di vita.

Ricostituzione del vaccino

- Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi.
- Trasferire una quantità di 2-3 ml di acqua deionizzata o potabile nel flacone del vaccino, utilizzando una siringa e osservando le consuete precauzioni di asepsi;
- Agitare bene il flacone per assicurare una dispersione omogenea;
- Ripetere l'operazione ai punti 2) e 3) al fine di prelevare l'intero liofilizzato ricostituito;

Somministrazione in acqua da bere:

- Il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di animali da vaccinare (considerando il volume contenente una dose di vaccino per animale ed il consumo medio di acqua/capo nei limiti della validità dopo ricostituzione)
- Il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato entro le due ore dalla somministrazione.

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 vaccinati.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini - Codice ATCvet: QI01AD06.

Vaccino vivo attenuato contenente il ceppo H120 del virus della Bronchite Infettiva Aviaria ed il ceppo LA SOTA del virus della malattia di Newcastle.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

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 veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino in vetro tipo I o II chiuso con tappo in gomma e sigillato con ghiera in alluminio contenente il vaccino liofilizzato in forma di pastiglia di colore bianco da 1000 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 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)

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

Scatola contenente 10 flaconcini x 1000 dosi - AIC n° 104843014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/11/2015

Data del rinnovo: 17/11/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2020

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.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta della scatola contenente 10 flaconcini da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC H120-LA SOTA - liofilizzato per sospensione orale per polli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviare, ceppo H120: $103 \leq R \leq 104.7$ EID50

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo LA SOTA: $106 \leq R \leq 107.5$ EID50

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato per sospensione orale

Pastiglia di liofilizzato di colore bianco.

4. CONFEZIONI

10 flaconcini da 1000 dosi.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da 21 giorni di età.

6. INDICAZIONI

Per la vaccinazione di richiamo dei polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori) da 21 giorni di età contro la Bronchite Infettiva Aviare e la Malattia di Newcastle. L'inizio dell'immunità compare dopo 14 giorni dalla somministrazione del vaccino e perdura fino ad almeno 16 settimane.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. 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 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. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104843014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

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

Etichetta del flaconcino da 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC H120-LA SOTA - liofilizzato per sospensione orale per polli.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviaria, ceppo H120: $103 \leq R \leq 104.7$ EID₅₀

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo LA SOTA: $106 \leq R \leq 107.5$ EID₅₀

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1000 dosi.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale in acqua da bere.

5. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo la ricostituzione usare entro 2 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
IZOVAC H120-LA SOTA - liofilizzato per sospensione orale 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)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC H120-LA SOTA - liofilizzato per sospensione orale per polli.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose di vaccino contiene:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della Bronchite Infettiva Aviare, ceppo H120: $103 \leq R \leq 104.7$ EID₅₀

Virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle, ceppo LA SOTA: $106 \leq R \leq 107.5$ EID₅₀

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose.

4. INDICAZIONI

Per la vaccinazione di richiamo dei polli (broilers, galline ovaiole e polli riproduttori) da 21 giorni di età contro la Bronchite Infettiva Aviare e la Malattia di Newcastle. L'inizio dell'immunità compare dopo 14 giorni dalla somministrazione del vaccino e perdura fino ad almeno 16 settimane.

5. CONTROINDICAZIONI

Vaccinare solo polli sani.

Non vaccinare in ambiente infetto

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo 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 medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli da 21 giorni di età.

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

Il vaccino deve essere somministrato mediante la via orale in acqua da bere immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino deve essere somministrato, per via orale in acqua da bere, a pulcini da 21 giorni di vita precedentemente immunizzati nei confronti della Bronchite Infettiva Aviaria e della Malattia di Newcastle. Per animali con ciclo di vita più lungo si consiglia di ripetere la somministrazione alla 10° settimana di vita.

Ricostituzione del vaccino

- Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi.
- Trasferire una quantità di 2-3 ml di acqua deionizzata o potabile nel flacone del vaccino, utilizzando una siringa e osservando le consuete precauzioni di asepsi;
- Agitare bene il flacone per assicurare una dispersione omogenea;
- Ripetere l'operazione ai punti 2) e 3) al fine di prelevare l'intero liofilizzato ricostituito.;

Somministrazione in acqua da bere:

- Il vaccino così ricostituito deve essere diluito nei volumi di acqua previsti per la vaccinazione, a seconda del numero di animali da vaccinare (considerando il volume contenente una dose di vaccino per animale ed il consumo medio di acqua/capo nei limiti della validità dopo ricostituzione)
- Il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato entro le due ore dalla somministrazione.

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.

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:

Poiché il vaccino diffonde tra gli animali è bene vaccinare tutti gli animali presenti nel gruppo.

Per pollastre destinate alla ovodeposizione e polli riproduttori è consigliata la somministrazione di un vaccino spento prima dell'entrata in produzione (entro 16° settimana).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrazione in acqua da bere:

- Assicurarsi che tutti i materiali utilizzati per l'abbeveraggio siano ben puliti e in particolare che non contengano residui di mangime e/o feci e siano liberi da eventuali

residui di disinfettanti/ioni metallici;

- Usare acqua che non contiene cloro o tracce di disinfettanti;
- Il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione e consumato non oltre le 2 ore dalla somministrazione. È buona prassi interrompere l'erogazione dell'acqua da bere 2-3 ore prima della vaccinazione per assetare gli animali in modo che l'acqua contenente il vaccino venga consumata completamente in 1,5-2 ore dalla somministrazione;
- Tutti gli animali devono avere accesso agli abbeveratoi allo stesso tempo;
- Non esporre l'acqua contenente il vaccino a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa.

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

- Somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- Il virus vivo attenuato della Malattia di Newcastle può causare congiuntivite nell'uomo;
- Indossare guanti e occhiali protettivi nella manipolazione del medicinale veterinario;
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità verso il prodotto devono evitarne il contatto;
- I materiali usati per la vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

Ovodeposizione:

Non somministrare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con un vaccino contro la malattia di Gumboro (Izovac GUMBORO 2).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti di cui sopra. 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 vaccinati.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario 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

07/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 10 flaconcini da 1000 dosi.