

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli.

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Vaccino liofilizzato, una dose (0,03 ml) contiene:

Principio attivo:

- Virus vivo attenuato della Laringotracheite Infettiva Aviare, ceppo PV/64:  $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$  EID<sub>50</sub>

Eccipienti:

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

Solvente:

Patent Blue V (E131) 0,1 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale o liofilizzato per sospensione oculo-nasale.

Liofilizzato: pastiglia di colore rosa-arancio.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT): soluzione acquosa di colore blu.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli, pollastre e riproduttori da 28 giorni di età.

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

Per la prevenzione della sintomatologia clinica, della mortalità e delle lesioni macroscopiche indotte dalla Laringotracheite Infettiva Aviare nei polli da carne, nelle galline ovaiole e nei polli riproduttori, con o senza immunità materna.

Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età.

Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età.

L'inizio dell'immunità compare a 14 giorni dalla somministrazione del vaccino.

La durata dell'immunità indotta dalla singola somministrazione è di almeno 12 settimane.

La durata dell'immunità indotta con la vaccinazione ripetuta a 4 e 16 settimane di età è di almeno 50 settimane.

Il medico veterinario nella gestione del piano vaccinale e della valutazione del rapporto rischio-beneficio deve tenere in considerazione i potenziali fattori di rischio inerenti alla vaccinazione, quali disseminazione, latenza, sporadica riattivazione ed eventuale ricombinazione, anche in relazione dell'effettivo contesto epidemiologico.

#### 4.3 Controindicazioni

Vaccinare solo polli sani.

Non vaccinare i polli nel corso di focolai ILT in atto.

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 in allevamento. Non sono disponibili dati sulla vaccinazione di polli in presenza di anticorpi di origine materna.

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

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

##### Somministrazione per via oculare:

- I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunosoppressi e non vaccinati e polli vaccinati;
- Non esporre il vaccino ricostituito a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa;
- Il contatto con disinfettanti rende inefficace il vaccino;
- IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale:
  - utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili;
  - somministrare per mezzo di un contagocce standard (per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti);
- IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale:
  - utilizzare per la ricostituzione il solvente per IZOVAC ILT, fornito nella confezione;
  - somministrare per mezzo del dosatore contagocce in dotazione.

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

- Somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- Indossare guanti e occhiali protettivi nella manipolazione del medicinale veterinario;
- Poiché il virus vaccinale può diffondere all'esterno dell'allevamento vaccinato tramite trasmissione indiretta passiva con attrezzature contaminate e personale si raccomanda una attenta e puntuale applicazione delle norme di biosicurezza al fine di evitarne la diffusione;
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.
- I materiali usati per la vaccinazione nonché il vestiario e gli strumenti del personale addetto alla vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo la somministrazione del vaccino potrebbe verificarsi un leggero arrossamento e gonfiore della congiuntiva degli animali, soprattutto in capannoni polverosi e con atmosfera troppo secca. Tale infiammazione scompare, di norma, nell'arco di 3 giorni senza bisogno di alcun trattamento.

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 usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 5 settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

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

Somministrare a polli, pollastre e riproduttori da 28 giorni di vita **1 dose/capo** (0,03 ml) di vaccino ricostituito per via oculare.

##### Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età.

### Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età.

### Ricostituzione del vaccino

Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi. Compiere le operazioni riportate ad una temperatura non superiore ai 25°C e ponendo attenzione alla manipolazione del vaccino al fine di ridurre quanto più possibile il rischio di contaminazione.

- IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale:
  - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flacone di vaccino e da quello della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
  - versare la soluzione fisiologica o l'acqua distillata nel flacone contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
  - rimettere il tappo di gomma al flacone di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
  - versare il vaccino ricostituito nel flacone della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata;
  - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
  - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce standard (0,03 ml);
  - ogni flacone deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.
- IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale:
  - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flacone di vaccino e da quello del solvente per IZOVAC ILT (flacone da 30 ml, 1000 dosi);
  - versare il solvente per IZOVAC ILT nel flacone contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
  - rimettere il tappo di gomma al flacone di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
  - versare il vaccino ricostituito nel flacone del solvente per IZOVAC ILT;
  - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
  - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce in dotazione;
  - il solvente per IZOVAC ILT deve essere consumato immediatamente e non conservato;
  - ogni flacone deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

### Somministrazione del vaccino

- Applicare una goccia in un occhio;
- Prima di liberare l'animale assicurarsi che la goccia somministrata per via oculare abbia bagnato tutta la cornea;
- Il vaccino ricostituito durante la somministrazione deve essere conservato ad una temperatura non superiore ai 25°C.

#### **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: QI01AD08.

Vaccino vivo attenuato contenente il ceppo PV/64 del virus della Laringotracheite Infettiva Aviaria.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato:

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

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

- Patent Blue V (E131)
- Acqua p.p.i.

### **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 liofilizzato confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità del solvente per IZOVAC ILT confezionato per la vendita: 60 mesi.

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Liofilizzato:

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

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Liofilizzato:

Flacone 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 rosa tenue da 1000 dosi.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

Flacone in polietilene chiuso con tappo in gomma e sigillato con ghiera in alluminio, contenente 30 ml di solvente.

Confezioni:

Confezione da 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno.

Confezione da 1 flacone di liofilizzato da 1000 dosi + 1 flacone di solvente da 30 ml + 1 dosatore contagocce.

Confezione da 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno + Confezione da 10 flaconi di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce.

La confezione da 10 flaconi di liofilizzato e la confezione da 10 flaconi di solvente non possono essere vendute separatamente.

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

A.I.C. 104890013 - 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno

A.I.C. 104890037 - 1 flacone di liofilizzato da 1000 dosi + 1 flacone di solvente da 30 ml + 1 dosatore contagocce

A.I.C. 104890025 - 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno + 10 flaconi di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce.

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

Data di prima autorizzazione: 06/2016

Data del rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

31/05/2018

**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:**

**IZOVAC ILT – liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli**

**IZOVAC ILT – liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale 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 ILT – liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli

IZOVAC ILT – liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli

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

Vaccino liofilizzato, una dose (0,03 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Laringotracheite Infettiva Aviare, ceppo PV/64:  $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$  EID<sub>50</sub>

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b.a una dose

Solvente:

Patent Blue V (E131) 0,1 mg

Acqua p.p.i q.b. a 1,0 ml.

## **4. INDICAZIONI**

Per la prevenzione della sintomatologia clinica, della mortalità e delle lesioni macroscopiche indotte dalla Laringotracheite Infettiva Aviare nei polli da carne, nelle galline ovaiole e nei polli riproduttori. con o senza immunità materna.

Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età

L'inizio dell'immunità compare a 14 giorni dalla somministrazione del vaccino.

La durata dell'immunità indotta dalla singola somministrazione è di almeno 12 settimane.

La durata dell'immunità indotta con la vaccinazione ripetuta a 4 e 16 settimane di età è di almeno 50 settimane.

Il medico veterinario nella gestione del piano vaccinale e della valutazione del rapporto rischio-beneficio deve tenere in considerazione i potenziali fattori di rischio inerenti alla vaccinazione, quali disseminazione, latenza, sporadica riattivazione ed eventuale ricombinazione, anche in relazione dell'effettivo contesto epidemiologico.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Vaccinare solo polli sani.

Non vaccinare i polli nel corso di focolai ILT in atto.

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

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Dopo la somministrazione del vaccino potrebbe verificarsi un leggero arrossamento e gonfiore della congiuntiva degli animali, soprattutto in capannoni polverosi e con atmosfera troppo secca. Tale infiammazione scompare, di norma, nell'arco di 3 giorni senza bisogno di alcun trattamento.

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, pollastre e riproduttori da 28 giorni di età.

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

Somministrare a polli, pollastre e riproduttori da 28 giorni di vita **1 dose/capo** (0,03 ml) di vaccino ricostituito per via oculare.

### Polli da carne:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

### Galline ovaiole e polli riproduttori:

1° vaccinazione a partire da 4 settimane di età

2° vaccinazione a 16 settimane di età

### Ricostituzione del vaccino

Per utilizzare il vaccino togliere la ghiera di alluminio dal flacone e ricostituire la pastiglia liofilizzata corrispondente a 1000 dosi. Compiere le operazioni riportate ad una temperatura non superiore ai 25°C e ponendo attenzione alla manipolazione del vaccino al fine di ridurre quanto più possibile il rischio di contaminazione.

- IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale:
  - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flacone di vaccino e da quello della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata sterili (di solito 30 ml ogni 1000 dosi);
  - versare la soluzione fisiologica o l'acqua distillata nel flacone contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
  - rimettere il tappo di gomma al flacone di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
  - versare il vaccino ricostituito nel flacone della soluzione fisiologica o dell'acqua distillata;
  - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
  - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce standard (0,03 ml);
  - ogni flacone deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.
- IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale:
  - togliere la capsula di alluminio ed il tappo di gomma dal flacone di vaccino e da quello del solvente per IZOVAC ILT (flacone da 30 ml, 1000 dosi);
  - versare il solvente per IZOVAC ILT nel flacone contenente il vaccino, fino a riempirlo a metà;
  - rimettere il tappo di gomma al flacone di vaccino, agitare accuratamente fino a quando il vaccino è completamente ricostituito;
  - versare il vaccino ricostituito nel flacone del solvente per IZOVAC ILT;
  - rimettere il tappo di gomma ed agitare nuovamente. Il vaccino è ora pronto per l'uso;
  - togliere il tappo di gomma e sostituirlo con il dosatore contagocce in dotazione;
  - il solvente per IZOVAC ILT deve essere consumato immediatamente e non conservato;
  - ogni flacone deve essere utilizzato entro 2 ore dalla ricostituzione.

### Somministrazione del vaccino

- applicare una goccia in un occhio;
- prima di liberare l'animale assicurarsi che la goccia somministrata per via oculare abbia bagnato tutta la cornea;
- il vaccino ricostituito durante la somministrazione deve essere conservato ad una temperatura non superiore ai 25°C.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il vaccino Izovac ILT deve essere somministrato mediante la via oculare e consumato non oltre le 2 ore dalla ricostituzione.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato:

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.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT):

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare.

## 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.

Non sono disponibili dati sulla vaccinazione di polli in presenza di anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego:

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrazione oculare:

- I polli vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 10 giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra polli immunosoppressi e non vaccinati e polli vaccinati;
- Non esporre il vaccino ricostituito a fonti di calore (lampade incubatrici, sole) o a fonte di luce intensa;
- Il contatto con disinfettanti rende inefficace il vaccino;
- IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale:
  - utilizzare per la ricostituzione soluzione fisiologica salina o acqua distillata sterili;
  - somministrare per mezzo di un contagocce standard (per cui le dimensioni delle gocce siano note e costanti);
- IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale:
  - utilizzare per la ricostituzione il solvente per IZOVAC ILT, fornito nella confezione;
  - somministrare per mezzo del dosatore contagocce in dotazione.

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

- Somministrare il medicinale veterinario con cautela;
- Indossare guanti e occhiali protettivi nella manipolazione del medicinale veterinario;
- Poiché il virus vaccinale può diffondere all'esterno dell'allevamento vaccinato tramite trasmissione indiretta passiva con attrezzature contaminate e personale si raccomanda una attenta e puntuale applicazione delle norme di biosicurezza al fine di evitarne la diffusione;
- Lavarsi e disinfettarsi le mani dopo l'uso. Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto.
- I materiali usati per la vaccinazione nonché il vestiario e gli strumenti del personale addetto alla

vaccinazione devono essere disinfettati prima di essere riutilizzati o eliminati.

Ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 5 settimane precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico 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**

31/05/2018.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Confezione da 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno – A.I.C. n. 104890013

Confezione da 1 flacone di liofilizzato da 1000 dosi + 1 flacone di solvente da 30 ml + 1 dosatore contagocce – A.I.C. n. 104890037

Confezione da 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno + Confezione da 10 flaconi di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce – A.I.C. n. 104890025

La confezione da 10 flaconi di liofilizzato e la confezione da 10 flaconi di solvente non possono essere vendute separatamente.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Etichetta della scatola contenente 10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno**

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

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli.

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli. Liofilizzato

## **2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni dose di vaccino (0,03 ml) contiene:

### Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Laringotracheite Infettiva Aviaria, ceppo PV/64:  $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$  EID<sub>50</sub>

### Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b.a una dose.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato per sospensione oculo-nasale. Liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale.

Pastiglia di colore rosa-arancio.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea.

## **4. CONFEZIONI**

10 flaconi da 1000 dosi.

10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno + 10 flaconi di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce.

## **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e pollastre da 28 giorni di età.

## **6. INDICAZIONI**

Leggere il foglietto illustrativo.

## **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.  
La confezione da 10 flaconi di liofilizzato e la confezione da 10 flaconi di solvente non possono essere vendute separatamente.

**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 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

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

AIC n° 104890013

AIC n° 104890025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Etichetta della scatola contenente 10 flaconi di solvente per IZOVAC ILT da 30 ml e 10 dosatori contagocce in dotazione**

**1. DENOMINAZIONE**

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli.  
Solvente per IZOVAC ILT.

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

Composizione per ml:

Patent Blue V (E131) 0,1 mg

Acqua p.p.i. q.b. a 1,0 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione acquosa di colore blu per somministrazione oculo-nasale.

**4. CONFEZIONI**

10 flaconi di liofilizzato da 1000 dosi cadauno + 10 flaconi di solvente da 30 ml e 10 dosatori contagocce.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e pollastre da 28 giorni di età.

**6. INDICAZIONI**

Leggere il foglietto illustrativo.

**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 l'apertura, usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.

**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.

La confezione da 10 flaconi di liofilizzato e la confezione da 10 flaconi di solvente non possono essere vendute separatamente

**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 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

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

AIC n° 104890025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio contenente 1 flacone di liofilizzato da 1000 dosi, 1 flacone di solvente da 30 ml + 1 dosatore contagocce in dotazione

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ILT - liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli.

### 2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose di vaccino (0,03 ml) contiene:

**Principio attivo:**

Virus vivo attenuato della Laringotracheite Infettiva Aviaria, ceppo PV/64:  $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$  EID<sub>50</sub>

**Eccipienti:**

Soluzione stabilizzante q.b. a una dose.

**Solvente:**

Patent Blue V (E131)

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale.

Liofilizzato: pastiglia di colore rosa-arancio.

Solvente (Solvente per IZOVAC ILT): soluzione acquosa di colore blu.

Vaccino ricostituito: sospensione omogenea.

### 4. CONFEZIONI

Flacone di liofilizzato da 1000 dosi + flacone di solvente da 30 ml + dosatore contagocce.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e pollastre da 28 giorni di età.

### 6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo.

### 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**

Liofilizzato: conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Solvente per IZOVAC ILT: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce. Dopo l'apertura usare immediatamente.

**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 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

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

AIC n° °104890037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

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

**Etichetta del flacone di liofilizzato da 1000 dosi**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IZOVAC ILT liofilizzato per sospensione oculo-nasale per polli.

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli. Liofilizzato.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni dose di vaccino (0,03 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus vivo attenuato della Laringotracheite Infettiva Aviare, ceppo PV/64:  $10^{2.5} \leq R \leq 10^{4.2}$  EID<sub>50</sub>

Eccipienti:

Soluzione stabilizzante q.b.a una dose

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

1000 dosi.

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Oculare.

**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.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL SOLVENTE**  
**Etichetta del flacone di solvente per IZOVAC ILT, 30 ml**

**1. DENOMINAZIONE**

IZOVAC ILT liofilizzato e solvente per sospensione oculo-nasale per polli.  
Solvente per IZOVAC ILT

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

30 ml

**3. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Proteggere dalla luce.  
Dopo l'apertura usare immediatamente e non conservare.

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo la ricostituzione, usare entro 2 ore.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

