

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND – Emulsione iniettabile per galline ovaiole e polli riproduttori.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus della Pseudopeste aviare inattivato: $\geq 50 DP_{50}$

Adjuvante:

Olio minerale leggero ml 0,337

Conservante:

Sodioetilmercuriotiosalicilato μg 50

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori per prevenire l'infezione da virus della Pseudopeste aviare.

La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Una leggera e temporanea tumefazione locale transitoria può essere osservata al punto di inoculo.

La risoluzione è stata osservata dopo alcuni giorni dalla somministrazione.

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

Da non utilizzare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

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. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: inoculare per via sottocutanea nella regione dorsale del collo.

Posologia: dose 0,5 ml.

1^a vaccinazione a circa 28 giorni di età.

2^a vaccinazione alla 18^a-20^a settimana, prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

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

L'inoculazione di una dose doppia di vaccino non ha evidenziato reazioni locali e sistemiche attribuibili all'azione del vaccino stesso.

L'eventuale inoculazione di una dose eccessiva potrebbe comunque provocare una forte reazione locale a livello del collo ed in caso di mancato riassorbimento la parte verrà scartata al momento della macellazione.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI01AA02 .

Vaccino virale inattivato per l'immunizzazione attiva contro la Pseudopeste aviare dopo che gli animali sono stati preventivamente vaccinati con vaccini vivi attenuati omologhi contro la Pseudopeste aviare, ceppo B1 Hitchner e La Sota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitano monooleato

Olio minerale leggero

Sodioetilmercuriotiosalicilato

β -propiolattone (tracce)

Polisorbato 80

Tampone fostato (pH 7,5)

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 prima apertura del confezionamento primario: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene da 250 ml (pari a 500 dosi) e da 500 ml (pari a 1000 dosi) tappato e ghierato contenente il vaccino sotto forma di emulsione oleosa.

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. 101617013 confezione da 1 flacone da 250 ml, 500 dosi

A.I.C. 101617025 confezione da 1 flacone da 500 ml, 1000 dosi

A.I.C. 101617037 confezione da 10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 01/02/1993

Data del rinnovo: 31/12/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20/09/2016

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

Confezione da 1 flacone da 250 ml, 500 dosi

Confezione da 1 flacone da 500 ml, 1000 dosi

Confezione da 10 flaconi da 500 ml, 10x1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND – Emulsione iniettabile per galline ovaiole e polli riproduttori.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus della Pseudopeste aviare inattivato: $\geq 50 DP_{50}$

Eccipienti:

- Olio minerale leggero
- Sodioetilmercuriotiosalicilato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml (500 dosi).

Flacone da 500 ml (1000 dosi).

10 flaconi da 500 ml (10x1000 dosi).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Galline ovaiole e polli riproduttori.

6. INDICAZIONI

Vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori per prevenire l'infezione da virus della Pseudopeste aviare.

La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

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.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 24 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

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

Produttore responsabile del rilascio lotti: 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. n° 101617013

A.I.C. n° 101617025

A.I.C. n° 101617037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

inserire codice a lettura ottica

(D.M. 17/12/2016)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml, 500 dosi

Flacone da 500 ml, 1000 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IZOVAC ND – Emulsione iniettabile per galline ovaiole e polli riproduttori.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus della Pseudopeste aviare inattivato: $\geq 50 DP_{50}$

Eccipienti:

- Olio minerale leggero
- Sodioetilmercuriotiosalicilato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml (500 dosi).

Flacone da 500 ml (1000 dosi).

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Galline ovaiole e polli riproduttori.

6. INDICAZIONI

Vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori per prevenire l'infezione da virus della Pseudopeste aviare.

La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

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.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 24 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

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

Produttore responsabile del rilascio lotti: 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. n° 101617013

A.I.C. n° 101617025

A.I.C. n° 101617037

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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 ND – Emulsione iniettabile per galline ovaiole e polli riproduttori.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,5 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Virus della Pseudopeste aviare inattivato: $\geq 50 DP_{50}$

Eccipienti:

Olio minerale leggero ml 0,337

Sodioetilmercuriotiosalicilato μg 50.

4. INDICAZIONI

Vaccinazione di richiamo delle galline ovaiole e dei polli riproduttori per prevenire l'infezione da virus della Pseudopeste aviare.

La protezione inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura fino alla fine dell'ovodeposizione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Una leggera e temporanea tumefazione locale transitoria può essere osservata al punto di inoculo.

La risoluzione è stata osservata dopo alcuni giorni dalla somministrazione.

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

Galline ovaiole e polli riproduttori.

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

Via di somministrazione: inoculare per via sottocutanea nella regione dorsale del collo.

Posologia: dose 0,5 ml.

1^a vaccinazione a circa 28 giorni di età.

2^a vaccinazione alla 18^a-20^a settimana, prima dell'inizio dell'ovodeposizione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 24 ore.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare a soggetti in buone condizioni di salute.

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Lasciare che i flaconi raggiungano la temperatura ambiente (+20 °C) prima di procedere all'inoculazione.

Disinfettare accuratamente il punto di inoculo.

Utilizzare per la vaccinazione un'attrezzatura sterile.

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

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi

immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Ovodeposizione

Da non utilizzare durante l'ovodeposizione e nelle 4 settimane antecedenti.

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 vaccini. Si raccomanda perciò di non somministrare nessun altro vaccino 14 giorni prima e dopo la vaccinazione con questo prodotto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

L'inoculazione di una dose doppia di vaccino non ha evidenziato reazioni locali e sistemiche attribuibili all'azione del vaccino stesso.

L'eventuale inoculazione di una dose eccessiva potrebbe comunque provocare una forte reazione locale a livello del collo ed in caso di mancato riassorbimento la parte verrà scartata al momento della macellazione.

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

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20/09/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Flacone da 250 ml (500 dosi)

Flacone da 500 ml (1000 dosi)

10 flaconi da 500 ml (10x1000 dosi)