

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
emulsione iniettabile per trota.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Lactococcus petauri inattivato, ceppo TW-446.B3 RPS $\geq 75\%$ (*)

(*) RPS: Tasso di sopravvivenza relativa

Adiuvante(i):

Montanide ISA-763 A 63,6364 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione biancastra, omogenea

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Trota (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di trote per ridurre la mortalità causata dall'infezione da *Lactococcus garvieae* e *Lactococcus petauri*.

Inizio dell'immunità: 420 gradi giorni.

Durata dell'immunità: 3600 gradi giorni

Nota: L'inizio e la durata dell'immunità (OOI e DOI) sono stati dimostrati solo per *L. petauri* mediante prova di provocazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 10 °C.

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione deve essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la trota (tra 10 e 15 °C).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

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

Per l'operatore:

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Non pertinente.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Trota: da 20 g di peso corporeo.

Il vaccino viene somministrato tramite iniezione intraperitoneale ad una dose di 0,1 ml / pesce.

Programma di vaccinazione consigliato:

Un'unica somministrazione.

Agitare prima dell'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Zero gradi giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI10BB

Per stimolare l'immunizzazione attiva contro il *Lactococcus garvieae* e *Lactococcus petauri*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 5 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 500 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.

Confezioni:

Flacone da 500 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

Flacone da 500 ml - AIC 104372014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/06/2011

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Flacone da 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
emulsione iniettabile per trota.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

Principio attivo:

Lactococcus petauri inattivato, ceppo TW-446.B3

RPS $\geq 75\%$ (*)

(*) RPS: Tasso di sopravvivenza relativa

Aduvant:

Montanide ISA-763 A

63,6364 mg

3. CONFEZIONI

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Trota (*Oncorhynchus mykiss*).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intraperitoneale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 5 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104372014

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA

Emulsione iniettabile per trota.

2. Composizione

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

Principio(i) attivo(i):

Lactococcus petauri inattivato, ceppo TW-446.B3

RPS \geq 75% (*)

(*) RPS: *Tasso di sopravvivenza relativa*

Adiuvante(i):

Montanide ISA-763 A: 63,6364 mg

Emulsione biancastra, omogenea

3. Specie di destinazione

Trota (*Oncorhynchus mykiss*).

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di trote per ridurre la mortalità causata dall'infezione da *Lactococcus garvieae* e *Lactococcus petauri*.

Insorgenza dell'immunità: 420 gradi giorni.

Durata dell'immunità: 3600 gradi giorni.

Nota: L'inizio e la durata dell'immunità (OOI e DOI) sono stati dimostrati solo per *L. petauri* mediante prova di provocazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani. Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 10 °C.

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione deve essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la trota (tra 10 e 15 °C).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

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

Per l'operatore:

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se 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:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

La somministrazione deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri vaccini o medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Nessuno noto

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo

foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Trota: da 20 g di peso corporeo.

Il vaccino viene somministrato tramite iniezione intraperitoneale ad una dose di 0,1 ml / pesce.

Programma di vaccinazione consigliato:

Un'unica somministrazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero gradi giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 500 ml - 104372/014

Confezioni: Flacone da 500 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), SPAIN
Tel. +34 972 430660

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Hipra Italia S.r.l.
Via Enrico Mattei, 2,
25030 Coccaglio (BS)
Tel. (+39) 030 7241821

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.