

RIASSUNTO

DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BI-FISHVAX

vaccino inattivato in sospensione per immersione o iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS ≥ 70
- Antigene Yersinia ruckeri: per ottenere una PRS ≥ 70

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione per iniezione od immersione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

- 4.1. Specie di destinazione:
trota (Oncorhynchus mykiss)
- 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
BI-FISHVAX è indicato per l'immunizzazione attiva contro la Bocca Rossa e la Vibriosi nelle trote e salmonidi in genere.
- 4.3. Controindicazioni
Nessuna
- 4.4. Avvertenze speciali
Nessuna
- 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

- i. Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Non vaccinare soggetti che presentino malattie in atto.
 - ii. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali
In caso di autoinoculazione rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)
Nessuna conosciuta
- 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione
In mancanza di studi di sicurezza ed efficacia non vaccinare i pesci in ovodeposizione.
- 4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
- Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non è stata dimostrata l'efficacia e l'innocuità del prodotto usato con altri.
- 4.9. Posologia e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale
I flaconi contenenti il vaccino devono essere agitati prima dell'uso.

Vaccinazione per immersione

In un'apposita bacinella di materiale inerte (vetro, plastica, ecc.) diluire il vaccino 1:10 con acqua delle vasche d'allevamento (1 parte di vaccino e 9 parti di acqua). Immergere circa 0,5 kg di pesce in ogni litro della soluzione vaccinale così ottenuta per 30 secondi.

La stessa soluzione vaccinale può essere utilizzata per 15-20 trattamenti vaccinali, pertanto 1 litro di soluzione così diluita permette la vaccinazione di 7,5-10 kg di pesce. La soluzione vaccinale deve essere utilizzata subito e non conservata.

Vaccinazione per via parenterale

Per pesci di dimensioni maneggiabili e per riproduttori si può praticare la vaccinazione per via parenterale con le seguenti modalità: anestetizzare adeguatamente i soggetti da vaccinare, iniettare, con siringa sterile, 0,1 ml di vaccino non diluito per via endoperitoneale, nella regione delle pinne pelviche.

Programma vaccinale

Il peso ottimale dei soggetti da vaccinare per immersione è da 2 a 20 g; per iniezione è preferibile vaccinare soggetti di peso superiore a 50 g.

- Se è richiesta una copertura immunitaria superiore a 10-12 mesi rivaccinare ogni 10-12 mesi con le modalità sopra descritte.
- 4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
La somministrazione di una dose anche doppia non provoca reazioni avverse
- 4.11.. Tempo di attesa
Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Vaccino inattivato per indurre immunità attiva contro la Bocca rossa e la Vibriosi dei pesci
Codice ATC Vet: QI10BB01/03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

- 6.1. Elenco degli eccipienti
Sodio etilmercurio tiosalicilato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
- 6.2. Incompatibilità
Non mescolare con altri vaccini
- 6.3. Periodo di validità
Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 12 mesi.
Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.
- 6.4. Precauzioni speciali per la conservazione
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)
Non congelare.
- 6.5. Natura e composizione del confezionamento primario
- flacone in vetro bianco tipo I da 1.000 ml chiuso con tappo in elastomero e sigillato con ghiera in alluminio.
- flacone in polipropilene trasparente da 1000 ml, chiuso con tappo in elastomero e sigillato con ghiera in alluminio.
- 6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo
Non disperdere i contenitori nell'ambiente.
Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali

medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY

fatro@fatro.eu

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in polipropilene da 1000 ml A.I.C. No. 100012020

Flacone in vetro di tipo I da 1000 ml A.I.C. No. 100012032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31.05.1993 / 31.05.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2011

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione.

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO)

Denominazione del medicinale veterinario

BI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione o iniettabile

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS ≥ 70
- Antigene Yersinia ruckeri: per ottenere una PRS ≥ 70

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,1 mg

Indicazioni

BI-FISHVAX è indicato per l'immunizzazione attiva contro la Bocca Rossa e la Vibriosi nelle trote e salmonidi in genere.

Controindicazioni

Nessuna

Reazioni avverse

Nessuna conosciuta

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss)

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale.

I flaconi contenenti il vaccino devono essere agitati prima dell'uso.

Vaccinazione per immersione

In un'apposita bacinella di materiale inerte (vetro, plastica, ecc.) diluire il vaccino 1:10 con acqua delle vasche d'allevamento (1 parte di vaccino e 9 parti di acqua).

Immergere circa 0,5 kg di pesce in ogni litro della soluzione vaccinale così ottenuta per 30 secondi.

La stessa soluzione vaccinale può essere utilizzata per 15-20 trattamenti vaccinali, pertanto 1 litro di soluzione così diluita permette la vaccinazione di 7,5-10 kg di pesce.

La soluzione vaccinale deve essere utilizzata subito e non conservata.

Vaccinazione per via parenterale

Per pesci di dimensioni maneggiabili e per riproduttori si può praticare la vaccinazione per via parenterale con le seguenti modalità: anestetizzare adeguatamente i soggetti da vaccinare, iniettare, con siringa sterile, 0,1 ml di vaccino non diluito per via endoperitoneale, nella regione delle pinne pelviche.

Programma vaccinale

Il peso ottimale dei soggetti da vaccinare per immersione è da 2 a 20 g; per iniezione è preferibile vaccinare soggetti di peso superiore a 50 g.

Se è richiesta una copertura immunitaria superiore a 10-12 mesi rivaccinare ogni 10-12 mesi con le modalità sopra descritte.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Nessuna

TEMPO DI ATTESA: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non vaccinare soggetti che presentino malattie in atto

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

In caso di autoinoculazione rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

In mancanza di studi di sicurezza ed efficacia non vaccinare i pesci in ovodeposizione.

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità di questo vaccino con altri. Pertanto non è stata dimostrata l'efficacia e l'innocuità del prodotto usato con altri.

Sovradosaggio

La somministrazione di una dose anche doppia non provoca reazioni avverse.

Incompatibilità

Non mescolare con altri vaccini

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
10/2011

Altre informazioni

La Bocca Rossa e la Vibriosi, i cui agenti eziologici sono rispettivamente *Yersinia ruckeri* e *Listonella anguillarum*, sono malattie batteriche diffuse in tutto il mondo, che colpiscono soprattutto i pesci allevati in modo intensivo in acqua dolce.

Tra le specie allevate le più colpite sono le trote e i salmoni.

La Bocca Rossa causa una notevole mortalità, che può andare da un minimo del 25% a un massimo del 70-80%. La sua eradicazione è molto difficile, in quanto la sua comparsa è legata alle condizioni stressanti dell'allevamento intensivo e alla facilità di diffusione determinata dalla presenza di portatori asintomatici.

La Vibriosi, sostenuta da *Listonella anguillarum*, è una malattia setticemico-emorragica diffusa in tutto il mondo, che causa notevoli perdite negli allevamenti di acqua dolce. Prove sperimentali dimostrano che la mortalità tra i soggetti che contraggono l'infezione è sempre superiore al 30% e può arrivare al 90%.

Queste due malattie, che possono manifestarsi in allevamento in tempi diversi, possono essere anche concomitanti e provocare gravissime mortalità e conseguenti danni economici.

BI-FISHVAX è un vaccino costituito da una sospensione batterica inattivata di *Yersinia ruckeri* e di *Listonella anguillarum*.

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flacone da 1000 ml in vetro

Flacone da 1000 ml in polipropilene

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE IN VETRO DA 1000 ml

BI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione o iniettabile
1000 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS ≥ 70
- Antigene Yersinia ruckeri: per ottenere una PRS ≥ 70

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,1 mg

Forma farmaceutica

Sospensione per iniezione o immersione

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss)

Indicazioni

BI-FISHVAX è indicato per l'immunizzazione attiva contro la Bocca Rossa e la Vibriosi nelle trote e salmonidi in genere.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Nessuna

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

A.I.C. No. 100012032 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE IN POLIPROPILENE DA
1000 ml

BI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione o iniettabile

1000 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS ≥ 70
- Antigene Yersinia ruckeri: per ottenere una PRS ≥ 70

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,1 mg

Forma farmaceutica

Sospensione per iniezione o immersione

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss)

Indicazioni

BI-FISHVAX è indicato per l'immunizzazione attiva contro la Bocca Rossa e la Vibriosi nelle trote e salmonidi in genere.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Nessuna

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

A.I.C. No. 100012020 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 1000 ml

BI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione o iniettabile
1000 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS ≥ 70
- Antigene Yersinia ruckeri: per ottenere una PRS ≥ 70

Eccipienti:

Sodio etilmercurio tiosalicilato 0,1 mg

Forma farmaceutica

Sospensione per iniezione o immersione

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss)

Indicazioni

BI-FISHVAX è indicato per l'immunizzazione attiva contro la Bocca Rossa e la Vibriosi nelle trote e salmonidi in genere.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali

Nessuna

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Non disperdere i contenitori nell'ambiente.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.
Scad.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)