

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AQUATRECK VP INJ ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 0,1 mL περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Vibrio anguillarum, ορότυπος O1, στέλεχος AT-VA1/19, αδρανοποιημένοRPS₆₀ ≥ 75% (*)
Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, στέλεχος AT-PDP5/19, αδρανοποιημένο..RPS₆₀ ≥ 75% (*)

(*) RPS₆₀: Σχετικό ποσοστό επιβίωσης, που βασίζεται σε μελέτες πρόκλησης και εκφράζεται ως [(1- MV₆₀ / 60) * 100]. Όπου MV₆₀ είναι το ποσοστό θνησιμότητας στην εμβολιασμένη ομάδα, με θνησιμότητα 60% στους μάρτυρες, και 60 είναι η θνησιμότητα των μαρτύρων.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide ISA 763 A VG..... 0,07 mL

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Leibovitz without Phenol Red medium

Λευκό γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του λαβρακιού, ώστε να μειωθεί η θνησιμότητα που προκαλείται από μόλυνση με *Vibrio anguillarum* ορότυπος O1 και *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

21 ημέρες στους 23 °C (483 βαθμοημέρες) για το *Vibrio anguillarum* ορότυπος O1, στέλεχος AT-VA1/19.

28 ημέρες στους 23 °C (644 βαθμοημέρες) για το *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, στέλεχος AT-PDP5/19.

Διάρκεια ανοσίας: 201 ημέρες στους 23 °C (4.623 βαθμοημέρες)

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Σύμφυση στα ψάρια ^{1,2,3} Απώλεια βάρους ⁴
---	---

⁽¹⁾ Μαλακές, εντοπισμένες περιτοναϊκές συμφύσεις στο σπλαχνικό περιτόναιο. Παρουσία λίγων μικρών, στικτών, κυρίως μη χρωματισμένων (με υπόλευκο χρώμα) κοκκιωματωδών αλλοιώσεων στο περιτόναιο με τη μορφή μικροσκοπικών οζιδίων.

⁽²⁾ Μαλακές αλλά εκτεταμένες συμφύσεις στο σπλαχνικό περιτόναιο. Παρουσία λίγων μικρών, στικτών οζιδίων στο περιτόναιο, σπάνια > 1 mm σε διάμετρο, κυρίως μη χρωματισμένων (με υπόλευκο χρώμα).

⁽³⁾ Με κοινή συχνότητα, μαλακές έως μέτρια σκληρές εκτεταμένες συμφύσεις στο σπλαχνικό περιτόναιο. Παρουσία πολλών οζιδίων στο περιτόναιο, διαφόρων μεγεθών, κυρίως μικρά στικτά, αλλά και μεγαλύτερα > 2 mm σε διάμετρο, στην πλειοψηφία μη χρωματισμένα (με υπόλευκο χρώμα), αλλά και μερικά χρωματισμένα (πορτοκαλί, γκρι, καφέ προς μαύρο).

⁽⁴⁾ Μπορεί να εμφανιστεί έως και 120 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μελλοντικούς γεννήτορες δεν έχει αποδειχθεί.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν

λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση των 0,1 mL με ενδοπεριτοναϊκή ένεση.

Τοποθετήστε το δοχείο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 20 λεπτά πριν από τη χρήση και ανακινήστε καλά πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός συνιστάται για λαβράκια πάνω από 10 γραμμάρια.

Τα ψάρια που πρόκειται να εμβολιαστούν δεν θα πρέπει να τρέφονται 24 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Αναισθητοποιήστε τα ψάρια πριν από τον εμβολιασμό.

Η θερμοκρασία του εμβολιασμού θα πρέπει να είναι παρόμοια με τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας του είδους.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μη γνωστά.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI10X

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσοποίηση του λαβρακιού έναντι του *Vibrio anguillarum* ορότυπος O1 και του *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται άμεσα.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες των 500 mL από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα βρωμοβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: Φιάλη που περιέχει 500 mL.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AQUATRECK Animal Health, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](#) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).