

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ICTHIOVAC ERM baðpykkni, dreifa fyrir Atlantshafslax

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

<i>Yersinia ruckeri</i> , sermisgerð O1, lífgerð 1, stofn 8363, óvirkjuð	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , sermisgerð O2, lífgerð 1, stofn 8365, óvirkjuð	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , sermisgerð O1, lífgerð 2, stofn 8302, óvirkjuð	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: DNA-afrit bakteríu

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Ljósbrún dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming á Atlantshafslaxi, til að draga úr dauðsföllum af völdum sermigerða O1 (lífgerðir 1 og 2) og sermigerða O2 (lífgerð 1) af *Yersinia ruckeri* í ferskvatni

Upphaf og lengd ónæmis eftir að ráðlagðri bólusetningaráætlun lýkur:

Ónæmi myndast eftir: 294 gráðudaga (3 vikur við 14 ± 1 °C).
Ónæmi endist í: 2.129 gráðudaga (5 mánuðir við 14 ± 1 °C).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.
Sveltíð fiskinn í 48 klukkustundir fyrir bólusetningu.
Mælt er með bólusetningu við 12–16 °C vatnshita.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki er ráðlagt að bólusetja fisk með merki um klínískan sjúkdóm.

Nauðsynlegt er að viðhalda sterkri loftun meðan á bólusetningarferlinu stendur og fylgjast með súrefnismagni í bóluefnislausninni (viðhalda súrefnismagni við mettun).

Forðist allar stjórnun og/eða eldisaðferðir sem geta valdið fiskunum streitu í 48 klukkustundir fyrir bólusetningu og í 7 daga eftir hana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Berist efnið fyrir slysi á húð eða í augu skal strax skola vandlega með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Atlantshafslax: Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá framtíðar klakfiskum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Íkomuleið: Böðun.

Hristið bóluefnisglasið vel fyrir notkun.

Bólusetningaráætlun:

Bólusetningaráætlunin samanstendur af tveim gjöfum. Gefið bóluefnið í fyrra skiptið þegar þyngd fisks er að minnsta kosti 3 g og í seinna skiptið þegar þyngd fisks er að minnsta kosti 8 g.

Blandið 1 lítra af bóluefnisþykkni saman við 59 lítra af vatni til að fá 60 lítra af þynntu bóluefni. Dýfið í samsafni með allt að 0,6 kg af fiski á hvern lítra af þynntu bóluefni í 60 sekúndur. Dýfið ekki meira en 375 kg (fyrri gjöf) eða 600 kg (seinni gjöf) af fiski á hvern lítra af bóluefni (eða 60 lítra af þynntu bóluefni).

Til að draga úr þynningu bóluefnislausnarinnar skal tæma hvert samsafn af fiski úr eins miklu vatni og hægt er úr hverju samsafni af fiski (en ekki skerða velferð dýra) áður en fiskarnir eru settir í bóluefnisblönduna.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir sem rekja má til lyfsins hafa komið fram eftir gjöf á tvöföldum styrk með tvöfalt lengri dýfingartíma en ráðlagður er.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI10AB04

Til að örva virkt ónæmi í Atlantshaflaxi, til að draga úr dauðsföllum af völdum sermigerða O1 (lífgerðir 1 og 2) og sermigerða O2 (lífgerð 1) af *Yersinia ruckeri* í ferskvatni

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

1.000 ml litlausar pólýprópýlenflöskur sem lokað er með töppum úr fjölíðiðugúmmílíki og álhettum.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/330/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

23/01/2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

FLASKA

1. HEITI DÝRALYFS

ICTHIOVAC ERM baðpykkni, dreifa fyrir Atlantshafslax

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

<i>Yersinia ruckeri</i> , sermisgerð O1, lífgerð 1, stofn 8363, óvirkjuð	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , sermisgerð O2, lífgerð 1, stofn 8365, óvirkjuð	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , sermisgerð O1, lífgerð 2, stofn 8302, óvirkjuð	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: DNA-afrit bakteríu

Ljósbrún dreifa.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 000 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

5. ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Ábendingar

Virk ónæming á Atlantshafslaxi, til að draga úr dauðsföllum af völdum sermigerða O1 (lífgerðir 1 og 2) og sermigerða O2 (lífgerð 1) af *Yersinia ruckeri* í ferskvatni.

Upphaf og lengd ónæmis eftir að ráðlagðri bólusetningaráætlun lýkur: ónæmi myndast eftir 294 gráðudaga (3 vikur við 14 ± 1 °C) og endist í 2.129 gráðudaga (5 mánuði við 14 ± 1 °C).

6. FRÁBENDINGAR

Frábendingar

Engar.

7. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr. Sveltið fiskinn í 48 klukkustundir fyrir bólusetningu.

Mælt er með bólusetningu við 12–16 °C vatnshita.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki er ráðlagt að bólusetja fisk með merki um klínískan sjúkdóm.

Nauðsynlegt er að viðhalda sterkri loftun meðan á bólusetningarferlinu stendur og fylgjast með súrefnismagni í bóluefnislausninni (viðhalda súrefnismagni við mettun).

Forðastu hvers kyns stjórnun og/eða uppeldisaðferðir sem geta valdið fiskunum streitu í 48 klukkustundir fyrir bólusetningu og í 7 daga eftir hana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Berist efnið fyrir slysi á húð eða í augu skal strax skola vandlega með miklu vatni.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá framtíðar klakfiskum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Engar aukaverkanir sem rekja má til lyfsins hafa komið fram eftir gjöf á tvöföldum styrk með tvöfalt lengri dýfingartíma en ráðlagður er.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

8. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir

Atlantshafslax: Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar á pakkningunni, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru gefnar upp á pakkningunni eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar [{lýsing á kerfinu}](#).

9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA MARKDÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið dýrallyfið með dýfingu og notið bólusetningaráætlun sem samanstendur af tveim gjöfum. Gefið bóluefnið í fyrra skiptið þegar þyngd fisks er að minnsta kosti 3 g og í seinna skiptið þegar þyngd fisks er að minnsta kosti 8 g.

Blandið 1 lítra af bóluefnisþykkni saman við 59 lítra af vatni til að fá 60 lítra af þynntu bóluefni. Dýfið í samsafni með allt að 0,6 kg af fiski á hvern lítra af þynntu bóluefni í 60 sekúndur. Dýfið ekki meira en 375 kg (fyrri gjöf) eða 600 kg (seinni gjöf) af fiski á hvern lítra af bóluefni (eða 60 lítra af þynntu bóluefni).

10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið bóluefnisglasið vel fyrir notkun.

Til að draga úr þynningu bóluefnislausnarinnar skal tæma hvert samsafn af fiski úr eins miklu vatni og hægt er úr hverju samsafni af fiski (en ekki skerða velferð dýra) áður en fiskarnir eru settir í bóluefnisblönduna.

11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími

Núll gráðudagar.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

14. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR

EU/2/24/330/001

Pakkningastærðir

1.000 ml

16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRANA

Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrana

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPÁNN
Tel: +34 972 43 06 60

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31

02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia

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

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

18. AÐRAR UPPLÝSINGAR**19. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

20. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar: notið strax.

21. LOTUNÚMER

Lot {númer}