

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-VR Concentrato per sospensione per immersione/iniettabile per spigola e rombo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanze attive:

<i>Vibrio anguillarum</i> , sierotipo O1, ceppo R-82, inattivato	RPS(*) $\geq$ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> , sierotipo O2 alpha, ceppo RG-111, inattivato	RPS(*) $\geq$ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> , sierotipo O2 beta, ceppo RV-22, inattivato	RPS(*) $\geq$ 60%

(*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza dopo infezione intraperitoneale nella spigola.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Brodo di soia triptica
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione di colore giallo-marroncino.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)
Rombo (*Scophthalmus maximus*)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva della spigola e del rombo per ridurre la mortalità causata da *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Sierotipi O1, O2 α e O2 β).

Inizio dell'immunità nel rombo: 4 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 16 e 18°C (448-504 gradi giorno).

Inizio dell'immunità nella spigola:

- Somministrazione per immersione: 9 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21°C (1197-1323 gradi giorno).
- Somministrazione intraperitoneale: 6 settimane dopo la vaccinazione a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21°C (798-882 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

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

Tenere a digiuno nelle 24 ore precedenti la vaccinazione.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione deve essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la specie.

È necessario mantenere l'ossigeno a livello di saturazione (mediante una forte aerazione) durante il processo di vaccinazione e monitorare il livello di ossigeno nella sospensione vaccinale.

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-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

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

Via di somministrazione: uso per immersione o intraperitoneale.

Programma di vaccinazione consigliato:

Rombo: vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 4 settimane.

Spigola:

- vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 6 settimane.
- Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml, quando il peso del pesce è di almeno 15 g.

Preparazione e modo di somministrazione:

Agitare bene prima dell'uso.

Vaccinazione mediante immersione breve: Preparare una diluizione 1:10 (vaccino:acqua) del vaccino. Introdurre ogni 60 secondi di immersione fino a 0,5 kg di pesci per litro di vaccino diluito. Il vaccino diluito può essere riutilizzato per un massimo di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Vaccinazione mediante immersione prolungata: aggiungere il vaccino al serbatoio di allevamento con diluizione di 1:500 (vaccino:acqua). Precedentemente, ridurre al minimo il livello dell'acqua. La durata della vaccinazione è di un'ora. Successivamente, ripristinare il volume originale d'acqua del serbatoio e il ricircolo. Non vaccinare più di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Iniezione intraperitoneale: Anestetizzare il pesce prima della vaccinazione usando un anestetico autorizzato.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

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

Non sono stati osservati segni clinici 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

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

0 gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI10X, QI10D.

Per stimolare l'attività immunitaria nei confronti della vibriosi causata da *Vibrio (Listonella) anguillarum* nel rombo e nella spigola.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato 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: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione: Flacone da 1000 ml.

Flacone in polipropilene da 1000 ml, chiuso con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e capsula in alluminio.

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 1000 ml A.I.C. n. 105515011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2020

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

08/2024

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 SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone da 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-VR Concentrato per sospensione per immersione/iniettabile per spigola e rombo.

2. COMPOSIZIONE

Ogni dose contiene:

Sostanze attive:

<i>Vibrio anguillarum</i> , sierotipo O1, ceppo R-82, inattivato	RPS(*) ≥ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> , sierotipo O2 alpha, ceppo RG-111, inattivato	RPS(*) ≥ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> , sierotipo O2 beta, ceppo RV-22, inattivato	RPS(*) ≥ 60%

(*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza dopo infezione intraperitoneale nella spigola.

Sospensione di colore giallo-marroncino.

3. CONFEZIONI

1000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)
Rombo (*Scophthalmus maximus*)

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva della spigola e del rombo per ridurre la mortalità causata da *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Sierotipi O1, O2α e O2β).

Inizio dell'immunità nel rombo: 4 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 16 e 18 °C (448-504 gradi giorno).

Inizio dell'immunità nella spigola:

- Somministrazione per immersione: 9 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21 °C (1197-1323 gradi giorno).
- Somministrazione intraperitoneale: 6 settimane dopo la vaccinazione a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21 °C (798-882 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Nessuna

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo gli animali sani.

Tenere a digiuno nelle 24 ore precedenti la vaccinazione.

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 specie.

È necessario mantenere l'ossigeno a livello di saturazione (mediante una forte aerazione) durante il processo di vaccinazione e monitorare il livello di ossigeno nella sospensione vaccinale

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Fertilità:

Non usare in animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari 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.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego: La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati segni clinici dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

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 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>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso per immersione o intraperitoneale.

Programma di vaccinazione consigliato:

Rombo: vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 4 settimane.

Spigola:

- vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 6 settimane.
- Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml, quando il peso del pesce è di almeno 15 g.

Vaccinazione mediante immersione breve: Preparare una diluizione 1:10 (vaccino:acqua) del vaccino. Introdurre ogni 60 secondi di immersione fino a 0,5 kg di pesci per litro di vaccino diluito. Il vaccino diluito può essere riutilizzato per un massimo di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Vaccinazione mediante immersione prolungata: aggiungere il vaccino al serbatoio di allevamento con diluizione di 1:500 (vaccino:acqua). Precedentemente, ridurre al minimo il livello dell'acqua. La durata della vaccinazione è di un'ora. Successivamente, ripristinare il volume originale d'acqua del serbatoio e il ricircolo. Non vaccinare più di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Iniezione intraperitoneale: Anestetizzare il pesce prima della vaccinazione usando un anestetico autorizzato.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

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

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 105515011

Confezioni

Flacone da 1000 ml.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

08/2024

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

17. RECAPITI

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 43 06 60

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.

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}