

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φιάλη των 1000 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC-VR Συμπύκνωμα για εναιώρημα εμφάνισης/ενέσιμο για λαβράκι και καλκάνι.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

(*) RPS: Σχετικό ποσοστό επιβίωσης μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση σε λαβράκι.

Κίτρινο-καφετί εναιώρημα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 000 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)
Καλκάνι (*Scophthalmus maximus*)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση λαβρακίων και καλκανιών προκειμένου να ελαττωθεί η θνησιμότητα που προκαλείται από λοίμωξη με το *Vibrio (Listonella) anguillarum*. (Ορότυπος O1, O2α και O2β).

Έναρξη ανοσίας στο καλκάνι: 4 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση σε θερμοκρασία νερού μεταξύ 16-18 °C (448-504 βαθμοί μερικές).

Έναρξη ανοσίας στο λαβράκι:

- Χορήγηση μέσω εμφάνισης: 9 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση σε θερμοκρασία νερού μεταξύ 19 – 21 °C (1197-1323 βαθμοί μερικές).
- Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση: 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε θερμοκρασία νερού 19 – 21 °C (798-882 βαθμοί μερικές).

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει καθοριστεί.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Καμία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Μην ταΐσετε για 24 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

Τα ψάρια δεν πρέπει να έχουν υποβληθεί σε στρες για 48 ώρες πριν τον εμβολιασμό και 15 ημέρες μετέπειτα.

Η θερμοκρασία του νερού της καλλιέργειας κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού πρέπει να είναι ίση ή ελαφρώς χαμηλότερη από τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας για το συγκεκριμένο είδος.

Είναι απαραίτητο το επίπεδο οξυγόνου να διατηρείται στο επίπεδο κορεσμού (μέσω ισχυρού αερισμού) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολιασμού και να παρακολουθείται στο εναίωρημα εμβολίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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.

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια γεννήτορες

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συμπτώματα μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον <κάτοχο αδειας κυκλοφορίας> <τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης: ενδοπεριτοναϊκά και με εμβάπτιση.

Συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Καλκάνι: Εμβολιασμός μέσω σύντομης εμβάπτισης ή παρατεταμένης εμβάπτισης. Εμβολιάστε για πρώτη φορά όταν το βάρος του ψαριού είναι μεταξύ 0,5 g και 2 g. Χορηγήστε τη δεύτερη δόση μετά από 4 εβδομάδες.

Λαβράκι:

- Εμβολιασμός μέσω σύντομης εμβάπτισης ή παρατεταμένης εμβάπτισης. Εμβολιάστε για πρώτη φορά όταν το βάρος του ψαριού είναι μεταξύ 0,5 g και 2 g. Χορηγήστε τη δεύτερη δόση μετά από 6 εβδομάδες.

- Χορήγηση μέσω ενδοπεριτοναϊκής ένεσης σε μία δόση των 0,1 ml, όταν τα ψάρια ζυγίζουν τουλάχιστον 15 g.

Εμβολιασμός μέσω σύντομης εμβάπτισης: Προετοιμάστε μια αραιώση 1:10 (εμβόλιο:νερό) του εμβολίου. Εμβάπτιστε έως 0,5 kg ψάρια ανά λίτρο αραιωμένου εμβολίου για 60 δευτερόλεπτα. Το αραιωμένο εμβόλιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για έως 100 kg ψάρια ανά λίτρο εμβολίου το μέγιστο.

Εμβολιασμός μέσω παρατεταμένης εμβάπτισης: Προσθέστε το εμβόλιο στη δεξαμενή καλλιέργειας ακολουθώντας τον παράγοντα αραιώσης 1:500 (εμβόλιο:νερό). Προηγουμένως, η στάθμη του νερού θα πρέπει να έχει μειωθεί στο ελάχιστο. Η διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού είναι μία ώρα. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αποκατασταθεί ο αρχικός όγκος και η επανακυκλοφορία του νερού της δεξαμενής. Μην υπερβείτε την αναλογία των 100 kg ψαριών ανά λίτρο εμβολίου.

Ενδοπεριτοναϊκή ένεση: Τα ψάρια πρέπει να υποβληθούν σε αναισθησία πριν τον εμβολιασμό με τη χρήση εγκεκριμένου αναισθητικού για ψάρια.

Συνιστάται η χρήση πιστολιού εμβολιασμού με βελόνα 23G. Η βελόνα θα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα τουλάχιστον κατά 1 mm, προκειμένου να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση στην κοιλιακή κοιλότητα.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να μην καταχύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο ετικέταμετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00798V

Α.Α.Κ Ελλάδας: 128998/09-12-2020/Κ-0244901

Συσκευασίες

Φιάλη των 1000 ml.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona), SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Μηριόνου 2-4, 10441 Αθήνα

Τηλ: +30210 4978660

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσου περιέκτη: Όταν ανοιχτεί, να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}