

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC ERM concentrado para suspensão para banho medicamentoso para salmão do Atlântico

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotipo O1, biotipo 1, estirpe 8363, inativado	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotipo O2, biotipo 1, estirpe 8365, inativado	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotipo O1, biotipo 2, estirpe 8302, inativado	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*

*BDC: cópias de DNA bacteriano

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injetáveis

Suspensão de cor castanho claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de alevins de salmão do Atlântico para reduzir a mortalidade causada pelos serótipos O1 (biótipos 1 e 2) e serótipo O2 (biótipo 1) de *Yersinia ruckeri* em água doce.

Início e duração da imunidade após a conclusão do esquema de vacinação recomendado:

Início da imunidade: 294 graus-dia (3 semanas a $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

Duração da imunidade: 2 129 graus-dia (5 meses a $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Fazer os peixes jejuar durante 48 horas antes da vacinação.

Recomenda-se a vacinação à temperatura ambiente entre 12 °C e 16 °C.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é recomendável a vacinação de peixes com sinais de patologia clínica.

É necessário manter um forte arejamento durante o processo de vacinação e monitorizar o nível de oxigénio da solução de vacina (manter o nível de oxigénio saturado).

Evitar qualquer gestão e/ou procedimentos na recria que possam causar stress aos peixes durante 48 horas antes da vacinação e 7 dias após a mesma.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de derrame accidental na pele ou contacto com os olhos, enxague imediatamente e abundantemente com água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Salmão do Atlântico: Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em futuros reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: Banho medicamentoso.

Agitar bem o frasco de vacina antes de utilizar.

Esquema de vacinação:

O esquema de vacinação consiste em 2 administrações. Administrar a vacina pela primeira vez quando o peixe pesar pelo menos 3 g e pela segunda vez quando o peixe pesar pelo menos 8 g.

Misturar 1 litro de concentrado da vacina com 59 litros de água para obter 60 litros de vacina diluída. Imergir em lotes de até 0,6 kg de peixe por litro de vacina diluída durante um período de 60 segundos. Imergir não mais do que 375 kg (primeira administração) ou 600 kg (segunda administração) de peixe por litro de vacina (ou 60 litros de vacina diluída).

Para reduzir a diluição da solução vacinal, drene o máximo de água possível de cada lote de peixes (mas sem comprometer o bem-estar animal) antes de imergir os peixes na solução de vacina.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram eventos adversos de causas atribuíveis ao medicamento veterinário após a administração da concentração dupla durante o dobro do tempo de imersão recomendado.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero graus-dia.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI10AB04

Para estimular a imunização ativa de alevins de salmão do Atlântico para reduzir a mortalidade causada pelos serótipos O1 (biótipos 1 e 2) e serótipo O2 (biótipo 1) de *Yersinia ruckeri* em água doce.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilização imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos incolores de polipropileno de 1 000 ml fechados com rolhas de elastômero polimérico e cápsulas de fecho de alumínio.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/330/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23/01/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia em Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC ERM concentrado para suspensão para banho medicamentoso para salmão do Atlântico

2. COMPOSIÇÃO

Substâncias ativas:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotipo O1, biotipo 1, estirpe 8363, inativado	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotipo O2, biotipo 1, estirpe 8365, inativado	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotipo O1, biotipo 2, estirpe 8302, inativado	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: cópias de DNA bacteriano

Suspensão de cor castanho claro.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Salmão do Atlântico (*Salmo salar*).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Imunização ativa de alevins de salmão do Atlântico para reduzir a mortalidade causada pelos serótipos O1 (biótipos 1 e 2) e serótipo O2 (biótipo 1) de *Yersinia ruckeri* em água doce.

Início e duração da imunidade após a conclusão do esquema de vacinação recomendado: início de 294 graus-dia (3 semanas a 14 ± 1 °C) e duração de 2 129 graus-dia (5 meses a 14 ± 1 °C).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existentes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis. Fazer os peixes jejuar durante 48 horas antes da vacinação. Recomenda-se a vacinação à temperatura ambiente entre 12 °C e 16 °C.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é recomendável a vacinação de peixes com sinais de patologia clínica.

É necessário manter um forte arejamento durante o processo de vacinação e monitorizar o nível de oxigénio da solução de vacina (manter o nível de oxigénio saturado).

Evitar qualquer gestão e/ou procedimentos de criação que possam causar stress aos peixes durante 48 horas antes da vacinação e 7 dias após da mesma.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de derrame accidental na pele ou contacto com os olhos, enxague imediatamente e abundantemente com água.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em futuros reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não se observaram eventos adversos de causas atribuíveis ao medicamento veterinário após a administração da concentração dupla durante o dobro do tempo de imersão recomendado.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Salmão do Atlântico: Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto constantes neste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [{detalhes do sistema nacional}](#).

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administrar o medicamento veterinário por imersão utilizando o esquema de vacinação que consiste em duas administrações. Administrar a vacina pela primeira vez quando o peixe pesar pelo menos 3 g e pela segunda vez quando peixe pesar pelo menos 8 g.

Misturar 1 litro de concentrado da vacina com 59 litros de água para obter 60 litros de vacina diluída. Imergir em lotes de até 0,6 kg de peixe por litro de vacina diluída durante um período de 60 segundos. Imergir não mais do que 375 kg (primeira administração) ou 600 kg (segunda administração) de peixe por litro de vacina (ou 60 litros de vacina diluída).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco de vacina antes de utilizar.

Para reduzir a diluição da solução vacinal, drene o máximo de água possível de cada lote de peixes (mas sem comprometer o bem-estar animal) antes de imergir os peixes na solução de vacina.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Zero graus-dia.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar

este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilização imediata.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

Tamanhos de embalagem

1.000 ml

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}