

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus della necrosi nervosa della cernia rossa maculata, subsp. 1103 inattivato RP* $\geq 1,3$

*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

Adiuvante:

Montanide 63,63 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metil paraidrossibenzoato	0,18 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato	0,02 mg
Disodio fosfato dodecaidrato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione, omogenea, di color avorio.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità da Necrosi Nervosa Virale causata da infezione da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: 18 mesi.

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.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non vaccinare animali malati o portatori di microrganismi patogeni.

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.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Adesione nei pesci ¹ , Vaccino visibile nel pesce ¹
---	---

¹ I pesci possono mostrare lievi aderenze e vescicole contenenti vaccino incapsulato. Nessuno di questi casi ha rilevanza clinica e generalmente si risolvono spontaneamente.

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 paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate 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

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

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)

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

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

Non pertinente

3.12 Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI10X.

Per stimolare nella spigola l'attività immunitaria nei confronti di *Betanodavirus*.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare 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: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il confezionamento primario consiste di un flacone in polietilene ad alta densità da 500 ml (5000 dosi) chiuso con tappo in gomma nitrilica-clorobutilica e ghiera in alluminio.

Dimensioni della confezione:

Flacone da 500 ml

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

A.I.C. n.105254027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/05/2019

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

09/2025

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole.

2. COMPOSIZIONE

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus della necrosi nervosa della cernia rossa maculata, subsp. 1103 inattivato RP* $\geq$ 1,3

*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

Adiuvante:

Montanide. 63,63 mg

Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato 0,02 mg

Emulsione iniettabile, omogenea, di color avorio

3. CONFEZIONI

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità da Necrosi Nervosa Virale causata da infezione da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: 18 mesi.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Nessuna.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

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.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

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

Non vaccinare animali malati o portatori di microrganismi patogeni.

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.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori.

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.

Sovradosaggio:

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Spigola (*Dicentrarchus labrax*):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Adesione nei pesci ¹ , Vaccino visibile nel pesce ¹
---	---

¹I pesci possono mostrare lievi aderenze e vescicole contenenti vaccino incapsulato. Nessuno di questi casi ha rilevanza clinica e generalmente si risolvono spontaneamente.

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 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

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

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.

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 refrigerato (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul foglietto illustrativo dopo Exp.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. 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 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 di autorizzazione all'immissione in commercio: A.I.C. n.105254027

Confezioni

500 ml

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA
--

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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.
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 riportato in elenco.

18. 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: 10 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}