

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένα βακτήρια *Vibrio (Listonella) anguillarum* ορότυπος O1 RPS(*) ≥ 60%

Αδρανοποιημένα βακτήρια *Vibrio (Listonella) anguillarum* ορότυπος O2α RPS(*) ≥ 60%

Αδρανοποιημένα βακτήρια *Vibrio (Listonella) anguillarum* ορότυπος O2β.....RPS(*) ≥ 60%

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

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπύκνωμα για εναιώρημα εμφάπτισης/ενέσιμο για λαβράκι και καλκάνι.

Κίτρινο-καφετί εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

Καλκάνι (*Scophthalmus maxima*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση λαβρακιών 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 βαθμοημέρες).

Έναρξη ανοσίας στο λαβράκι:

- Χορήγηση μέσω εμφάπτισης: 9 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση σε θερμοκρασία νερού μεταξύ 19 – 21 °C (1197-1323 βαθμοημέρες).

- Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση: 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε θερμοκρασία νερού 19 – 21 °C (798-882 βαθμοημέρες).

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει καθοριστεί.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

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

Μην ταΐσετε για 24 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το επίπεδο οξυγόνου είναι απαραίτητο να διατηρείται στο επίπεδο κορεσμού (μέσω ισχυρού αερισμού) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολιασμού και να παρακολουθείται στο εναιώρημα εμβολίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν περιγράφεται.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε ψάρια γεννήτορες

4.8 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.

4.9 Δοσολογία 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 15g.

Προετοιμασία και μέθοδος χορήγησης:

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν βαθμονομήρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσοποιητικά φάρμακα για ψάρια. Καλκάνι και άλλα.

Κωδικός ATCvet : QI10X, QI10D.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά της δονακίας που προκαλείται από το *Vibrio (Listonella) anguillarum* στο καλκάνι και το λαβράκι.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Tryptic soy broth
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μέγεθος συσκευασίας: Φιάλη των 1000 ml.

Το σύστημα περιέκτη - σφράγισης αποτελείται από φιάλες προπυλενίου των 1000 ml, πώματα χλωροβουτύλιου ταξινομημένα ως Τύπου Ι και καπάκια αλουμινίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-Amer (Girona) Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00798V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15/9/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Προϋποθέσεις διάθεσης: **Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.**

Προϋποθέσεις χορήγησης: **Υπόκειται σε έλεγχο ή επίβλεψη κτηνιάτρου.**