

Denominazione del medicinale veterinario

Vaccino inattivato in sospensione per immersione od iniettabile per trota e salmonidi in genere, spigola e orata.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70
- Antigene Vibrio ordalii: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70

Sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Sospensione per immersione od iniettabile

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione:
trota (Oncorhynchus mykiss) e salmonidi in genere, spigola o branzino (Dicentrarchus labrax), orata (Sparus aurata).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione
Vaccinazione contro la Vibriosi
Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della vibriosi da *L. anguillarum* e *V. ordalii* nella trota e salmonidi in genere, spigola ed orata. L'immunità è completa dopo circa 4 settimane e si mantiene per 10-12 mesi.

4.3 Controindicazioni
Nessuna nota

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego
Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
 I flaconi contenenti il vaccino devono essere agitati prima e durante l'uso

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna

- 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)
Nessuna nota
- 4.7 Impiego durante l'ovodeposizione
Può essere somministrato a riproduttori
- 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione
Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacie ed innocuità di questo prodotto usato con altri.
- 4.9 Posologia e via di somministrazione
Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale

Vaccinazione per immersione

In un' apposita bacinella di materiale inerte (vetro, plastica, ecc.) diluire il vaccino 1:10 con acqua delle vasche d' allevamento (1 parte di vaccino e 9 parti di acqua).

Immergere circa 0,5 kg di pesce in ogni litro della soluzione vaccinale così ottenuta per 30 secondi.

La stessa soluzione vaccinale può essere utilizzata per 15-20 trattamenti vaccinali, pertanto 1 litro di soluzione così diluita permette la vaccinazione di 7,5-10 kg di pesce. La soluzione vaccinale deve essere utilizzata subito e non conservata.

Vaccinazione per via parenterale

Per pesci di dimensioni maneggiabili e per riproduttori si può praticare la vaccinazione per via parenterale con le seguenti modalità: anestetizzare adeguatamente i soggetti da vaccinare, iniettare, con siringa sterile, 0,1 ml di vaccino non diluito per via endoperitoneale, nella regione delle pinne pelviche.

Programma vaccinale

Il peso ottimale dei soggetti da vaccinare per immersione è da 1 a 8 g; per iniezione è preferibile vaccinare soggetti di peso superiore a 50 g.

Se è richiesta una copertura immunitaria superiore a 10-12 mesi rivaccinare ogni 10-12 mesi con le modalità sopra descritte.

- 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario
Non sono noti sintomi da sovradosaggio.
- 4.11 Tempo(i) di attesa
Carne e visceri: Zero giorni.

5. Proprietà immunologiche

VIBRI-FISHVAX è un vaccino costituito da sospensioni batteriche inattivate di *Listonella anguillarum* e *Vibrio ordalii* per la profilassi della Vibriosi di trota e salmonidi in genere, spigola o branzino e orata.

VIBRI-FISHVAX è in grado di indurre una solida risposta immune conferendo una elevata copertura immunitaria per almeno 10-12 mesi.

Codice ATCvet: QI10BB01

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Sodio cloruro

Acqua ppi

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

I contenitori sono costituiti da:

- flaconi in vetro bianco tipo I da 100, 500 e 1.000 ml chiusi con tappi in elastomero e ghiere in alluminio
- flaconi in polipropilene trasparenti da 100, 500, 1000 ml, chiusi con tappi in elastomero e ghiere di alluminio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FATRO S.p.A. – VIA EMILIA 285 – 40064 – OZZANO EMILIA – BOLOGNA – ITALY

fatro@fatro.eu

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. No. 101788014 - flacone da 100 ml in vetro

A.I.C. No. 101788038 - flacone da 500 ml in vetro

A.I.C. No. 101788026 - flacone da 1000 ml in vetro

A.I.C. No. 101788091 - flacone da 100 ml in polipropilene

A.I.C. No. 101788077 - flacone da 500 ml in polipropilene

A.I.C. No. 101788089 - flacone da 1000 ml in polipropilene

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

20.04.1988 / 31.12.2002 / 28.03.2012

10. Data di revisione del testo

15/12/2010

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione.

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO)

Denominazione del medicinale veterinario

VIBRI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione od iniettabile per trota e salmonidi in genere, spigola e orata

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70
- Antigene Vibrio ordalii: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Indicazioni

Vaccinazione contro la Vibriosi

Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della vibriosi da *L.anguillarum* e *V.ordalii* nella trota e salmonidi in genere, spigola ed orata.

L'immunità è completa dopo circa 4 settimane e si mantiene per 10-12 mesi.

Controindicazioni

Nessuna nota

Reazioni avverse

Nessuna nota

Specie di destinazione:

trota (*Oncorhynchus mykiss*) e salmonidi in genere, spigola o branzino (*Dicentrarchus labrax*), orata (*Sparus aurata*).

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale

Vaccinazione per immersione

In un'apposita bacinella di materiale inerte (vetro, plastica, ecc.) diluire il vaccino 1:10 con acqua delle vasche d'allevamento (1 parte di vaccino e 9 parti di acqua).

Immergere circa 0,5 kg di pesce in ogni litro della soluzione vaccinale così ottenuta per 30 secondi.

La stessa soluzione vaccinale può essere utilizzata per 15-20 trattamenti vaccinali,

pertanto 1 litro di soluzione così diluita permette la vaccinazione di 7,5-10 kg di pesce.

La soluzione vaccinale deve essere utilizzata subito e non conservata.

Vaccinazione per via parenterale

Per pesci di dimensioni maneggiabili e per riproduttori si può praticare la vaccinazione per via parenterale con le seguenti modalità: anestetizzare adeguatamente i soggetti da vaccinare, iniettare, con siringa sterile, 0,1 ml di vaccino non diluito per via endoperitoneale, nella regione delle pinne pelviche.

Programma vaccinale

Il peso ottimale dei soggetti da vaccinare per immersione è da 1 a 8 g; per iniezione è preferibile vaccinare soggetti di peso superiore a 50 g.

Se è richiesta una copertura immunitaria superiore a 10-12 mesi rivaccinare ogni 10-12 mesi con le modalità sopra descritte.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Nessuna

TEMPO DI ATTESA: carne e visceri: zero giorni

Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I flaconi contenenti il vaccino devono essere agitati prima e durante l'uso

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna

Impiego durante l'ovodeposizione

Può essere somministrato a riproduttori

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacie ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Incompatibilità

Non miscelare con altri vaccini

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
15/12/2010

Altre informazioni

La Vibriosi colpisce moltissime specie di pesci allevati in tutto il mondo: Anguillidi (Anguille europee e giapponesi), Salmonidi (Salmoni, Trote), Plecoglossidi (Ayu), Ciprinidi (Carpe, Pesci rossi), Ictaluridi (Pesci gatto), Serranidi (Branzini), Carangidi (Seriole), Sparidi (Orate), Mugilidi (Cefali), Pleuronettidi (Rombi, Sogliole).

La Vibriosi è sostenuta da due agenti eziologici un tempo classificati come *Vibrio anguillarum* I e II attualmente distinti in due diverse specie: *Listonella anguillarum* e *Vibrio ordalii*. E' una malattia setticemico-emorragica diffusa in tutto il mondo che causa notevoli perdite negli allevamenti di acqua dolce e salata.

SOLO PER USO VETERINARIO

Confezioni

Flacone da 100 ml in vetro e in polipropilene
Flacone da 500 ml in vetro e in polipropilene
Flacone da 1000 ml in vetro e in polipropilene

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE IN VETRO DA 100 ml

VIBRI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione od iniettabile per trota e salmonidi in genere, spigola e orata
100 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70
- Antigene Vibrio ordalii: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica

Sospensione per immersione od iniettabile

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss) e salmonidi in genere, spigola o branzino (Dicentrarchus labrax), orata (Sparus aurata).

Indicazioni

Vaccinazione contro la Vibriosi

Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della vibriosi da L.anguillarum e V.ordalii nella trota e salmonidi in genere, spigola ed orata.

L'immunità è completa dopo circa 4 settimane e si mantiene per 10-12 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: carne e visceri: zero giorni

Avvertenze speciali

Nessuna

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-
VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

A.I.C. No. 101788014 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO FLACONE IN POLIPROPILENE DA
100 ml

VIBRI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione od iniettabile per trota e
salmonidi in genere, spigola e orata
100 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70
- Antigene Vibrio ordalii: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica

Sospensione per immersione od iniettabile

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss) e salmonidi in genere, spigola o branzino (Dicentrarchus labrax), orata (Sparus aurata).

Indicazioni

Vaccinazione contro la Vibriosi

Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della vibriosi da L.anguillarum e V.ordalii nella trota e salmonidi in genere, spigola ed orata.

L'immunità è completa dopo circa 4 settimane e si mantiene per 10-12 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: carne e visceri:zero giorni

Avvertenze speciali

Nessuna

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

A.I.C. No. 101788091 del Ministero della Salute

Lotto n.

Scad.

Prezzo

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 100 ml

VIBRI-FISHVAX

Vaccino inattivato in sospensione per immersione od iniettabile per trota e salmonidi in genere, spigola e orata .
100 ml

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi:

- Antigene Listonella anguillarum: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70
- Antigene Vibrio ordalii: per ottenere una PRS (percentuale relativa di sopravvivenza) ≥ 70

Conservante:

Sodio etilmercurio tiosalicilato

Forma farmaceutica

Sospensione per immersione od iniettabile

Specie di destinazione:

trota (Oncorhynchus mykiss) e salmonidi in genere, spigola o branzino (Dicentrarchus labrax), orata (Sparus aurata).

Indicazioni

Vaccinazione contro la Vibriosi

Per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni della vibriosi da L.anguillarum e V.ordalii nella trota e salmonidi in genere, spigola ed orata.

L'immunità è completa dopo circa 4 settimane e si mantiene per 10-12 mesi.

Modalità e via di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato per immersione o per via parenterale secondo le indicazioni del foglietto illustrativo accluso

Tempo di attesa: carne e visceri: zero giorni

Avvertenze speciali

Nessuna

CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato e dei rifiuti.

Tutti i medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.
Scad.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
Ozzano Emilia (BO)