

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ -
ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AQUATRECK VP INJ ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 0,1 mL περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Vibrio anguillarum, ορότυπος O1, στέλεχος AT-VA1/19, αδρανοποιημένοRPS₆₀ ≥ 75% (*)

Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, στέλεχος AT-PDP5/19, αδρανοποιημένο..RPS₆₀ ≥ 75% (*)

(*) RPS₆₀: Σχετικό ποσοστό επιβίωσης, που βασίζεται σε μελέτες πρόκλησης και εκφράζεται ως [(1- MV₆₀ / 60) *100]. Όπου MV₆₀ είναι το ποσοστό θνησιμότητας στην εμβολιασμένη ομάδα, με θνησιμότητα 60% στους μάρτυρες, και 60 είναι η θνησιμότητα των μαρτύρων.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

MontanideISA 763 A VG..... 0,07 mL

Λευκό γαλάκτωμα.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του λαβρακιού, ώστε να μειωθεί η θνησιμότητα που προκαλείται από μόλυνση με *Vibrio anguillarum* ορότυπος O1 και *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

21 ημέρες στους 23 °C (483 βαθμοημέρες) για το *Vibrio anguillarum* ορότυπος O1, στέλεχος AT-VA1/19.

28 ημέρες στους 23 °C (644 βαθμοημέρες) για το *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, στέλεχος AT-PDP5/19.

Διάρκεια ανοσίας: 201 ημέρες στους 23 °C (4.623 βαθμοημέρες)

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Καμία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μελλοντικούς γεννήτορες δεν έχει αποδειχθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Μη γνωστά.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Σύμφυση στα ψάρια ^{1,2,3} Απώλεια βάρους ⁴
---	---

⁽¹⁾ Μαλακές, εντοπισμένες περιτοναϊκές συμφύσεις στο σπλαχνικό περιτόναιο. Παρουσία λίγων μικρών, στικτών, κυρίως μη χρωματισμένων (με υπόλευκο χρώμα) κοκκιωματωδών αλλοιώσεων στο περιτόναιο με τη μορφή μικροσκοπικών οζιδίων.

⁽²⁾ Μαλακές αλλά εκτεταμένες συμφύσεις στο σπλαχνικό περιτόναιο. Παρουσία λίγων μικρών, στικτών οζιδίων στο περιτόναιο, σπάνια > 1 mm σε διάμετρο, κυρίως μη χρωματισμένων (με υπόλευκο χρώμα).

⁽³⁾ Με κοινή συχνότητα, μαλακές έως μέτρια σκληρές εκτεταμένες συμφύσεις στο σπλαχνικό περιτόναιο. Παρουσία πολλών οζιδίων στο περιτόναιο, διαφόρων μεγεθών, κυρίως μικρά στικτά, αλλά και μεγαλύτερα > 2 mm σε διάμετρο, στην πλειοψηφία μη χρωματισμένα (με υπόλευκο χρώμα), αλλά και μερικά χρωματισμένα (πορτοκαλί, γκρι, καφέ προς μαύρο).

⁽⁴⁾ Μπορεί να εμφανιστεί έως και 120 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός 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 της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας αυτής της επισήμανσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση των 0,1 mL με ενδοπεριτοναϊκή ένεση.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τοποθετήστε το δοχείο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος περίπου 20 λεπτά πριν από τη χρήση και ανακινήστε καλά πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός συνιστάται για λαβράκια πάνω από 10 γραμμάρια.

Τα ψάρια που πρόκειται να εμβολιαστούν δεν θα πρέπει να τρέφονται 24 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Αναισθητοποιήστε τα ψάρια πριν από τον εμβολιασμό.

Η θερμοκρασία του εμβολιασμού θα πρέπει να είναι παρόμοια με τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας του είδους.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον <κτηνίατρό> σας <ή> τον <φαρμακοποιό> σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας

Φιάλη που περιέχει 500 mL.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της επισήμανσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

AQUATRECK Animal Health, S.L.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Ισπανία

Τηλ.: +34 986 33 04 00

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Ισπανία

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται άμεσα.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}