

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ICTHIOVAC ERM koncentrat za suspenzijo za kopel za atlantske losose

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, biotip 1, sev 8363, inaktivirana	$\geq 10,19 \log_{10}$ KBD*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O2, biotip 1, sev 8365, inaktivirana	$\geq 10,07 \log_{10}$ KBD*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, biotip 2, sev 8302, inaktivirana	$\geq 9,91 \log_{10}$ KBD*

*KBD: kopij bakterijske DNK

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
kalijev klorid
voda za injekcije

Svetlorjava suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Atlantski losos (*Salmo salar*).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija ribjega zaroda atlantskega lososa, za zmanjšanje umrljivosti, ki jo v sladki vodi povzroča *Yersinia ruckeri* serotip O1 (biotip 1 in 2) ter serotip O2 (biotip 1).

Nastop in trajanje imunosti po zaključku priporočene sheme cepljenja:

Nastop imunosti:	294 dnevnih stopinj (3 tedni pri 14 ± 1 °C).
Trajanje imunosti:	2129 dnevnih stopinj (5 mesecev pri 14 ± 1 °C).

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

48 ur pred cepljenjem ne hranite rib.

Priporočljivo je cepljenje pri temperaturi vode 12–16 °C.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni priporočljivo cepljenje rib s kliničnimi znaki bolezni.

Med postopkom cepljenja je treba vzdrževati močno aeracijo in spremljati raven kisika v cepilni raztopini (vzdrževati raven kisika na ravni nasičenosti).

48 ur pred cepljenjem in 7 dni po njem se izogibajte kakršni koli manipulaciji rib ali rejskim postopkom, ki lahko povzročijo stres za ribe.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi takoj sperite z obilo vode.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Atlantski losos: Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Plodnost:

Varnost zdravila pri prihodnjih plemenskih jatah ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pot uporabe: Kopanje.

Pred uporabo plastenko s cepivom dobro pretresite.

Shema cepljenja:

Shemo cepljenja predstavljata 2 dajanji. Prvič dajte cepivo, ko ribe tehtajo vsaj 3 g, drugič pa, ko tehtajo vsaj 8 g.

Zmešajte 1 liter koncentrata cepiva z 59 litri vode, da dobite 60 litrov razredčenega cepiva. Kopajte do največ 0,6 kg rib na liter razredčenega cepiva, v trajanju 60 sekund. Na liter cepiva (ali 60 litrov razredčenega cepiva) kopajte največ 375 kg (prvo dajanje) ali 600 kg (drugo dajanje) rib.

Da bi zmanjšali redčenje raztopine cepiva, je treba vsaki seriji ribjih mladice čim bolj odstraniti vodo (brez da ogrozimo njihovo dobrobit), preden ribe potopite v raztopino cepiva.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvakratne priporočene koncentracije za dvakrat daljši čas izpostavljenosti od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov zaradi vzrokov, ki bi jih bilo mogoče pripisati cepivu.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dnevnih stopinj.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI10AB04

Za spodbujanje aktivne imunosti ribjega zaroda atlantskega lososa, za zmanjšanje umrljivosti, ki jo v sladki vodi povzroča *Yersinia ruckeri* serotip O1 (biotipa 1 in 2) ter serotip O2 (biotip 1).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

1000 ml brezbarvne, polipropilenske platenke, zaprte z zamaški iz polimernega elastomera in aluminijastimi zaporkami.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/330/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

23/01/2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI OZ. STIČNI OVOJNINI –
ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO**

PLASTENKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ICTHIOVAC ERM koncentrat za suspenzijo za kopel za atlantske losose

2. SESTAVA

Učinkovine:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, biotip 1, sev 8363, inaktivirana	$\geq 10,19 \log_{10}$ KBD*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O2, biotip 1, sev 8365, inaktivirana	$\geq 10,07 \log_{10}$ KBD*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, biotip 2, sev 8302, inaktivirana	$\geq 9,91 \log_{10}$ KBD*/ml

*KBD: kopij bakterijske DNK

Svetlorjava suspenzija.

3. VELIKOST PAKIRANJA

1000 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Atlantski losos (*Salmo salar*).

5. INDIKACIJE

Indikacije

Aktivna imunizacija ribjega zaroda atlantskega lososa, za zmanjšanje umrljivosti, ki jo v sladki vodi povzroča *Yersinia ruckeri* serotip O1 (biotipa 1 in 2) ter serotip O2 (biotip 1).

Nastop in trajanje imunosti po zaključku priporočene sheme cepljenja:

Nastop imunosti 294 dnevnih stopinj (3 tedni pri 14 ± 1 °C), trajanje imunosti 2129 dnevnih stopinj (5 mesecev pri 14 ± 1 °C).

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Jih ni.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali. 48 ur pred cepljenjem ne hranite rib. Priporočljivo je cepljenje pri temperaturi vode 12–16 °C.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni priporočljivo cepljenje rib s kliničnimi znaki bolezni.

Med postopkom cepljenja je treba vzdrževati močno aeracijo in spremljati raven kisika v cepilni raztopini (vzdrževati raven kisika na ravni nasičenosti).

48 ur pred cepljenjem in 7 dni po njem se izogibajte kakršni koli manipulaciji rib ali rejskim postopkom, ki lahko povzročijo stres za ribe.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi takoj sperite z obilo vode.

Plodnost:

Varnost zdravila pri prihodnjih plemenskih jatah ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvakratne priporočene koncentracije za dvakrat daljši čas izpostavljenosti od priporočenega, niso opazili nobenih neželenih učinkov zaradi vzrokov, ki bi jih bilo mogoče pripisati cepivu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki

Atlantski losos: Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni na tej stični ovojni, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu te stične ovojnine, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {[podatki nacionalnega sistema](#)}.

9. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Zdravilo dajte s kopanjem po shemi cepljenja, ki jo predstavljata 2 dajanji. Prvič dajte cepivo, ko ribe tehtajo vsaj 3 g, drugič pa, ko tehtajo vsaj 8 g.

Zmešajte 1 liter koncentrata cepiva z 59 litri vode, da dobite 60 litrov razredčenega cepiva. Kopajte do največ 0,6 kg rib na liter razredčenega cepiva, v trajanju 60 sekund. Na liter cepiva (ali 60 litrov razredčenega cepiva) kopajte največ 375 kg (prvo dajanje) ali 600 kg (drugo dajanje) rib.

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo plastenko s cepivom dobro pretresite.

Da bi zmanjšali redčenje raztopine cepiva, je treba vsaki seriji ribjih mladice čim bolj odstraniti vodo (brez da ogrozimo njihovo dobrobit), preden ribe potopite v raztopino cepiva.

11. KARENCA

Karenca

Nič dnevnih stopinj.

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabiti takoj.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

EU/2/24/330/001

Velikosti pakiranja
1000 ml

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA STIČNE OVOJNINE

Datum zadnje revizije besedila stične ovojnine

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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. DRUGE INFORMACIJE**19. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}