

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ICTHIOVAC ERM, koncentratas mirkalo suspensijai atlantinėms lašišoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Yersinia ruckeri O1 serotipo, 1 biotipo, 8363 padermės, inaktyvintos $\geq 10,19 \log_{10}$ BDK*,
Yersinia ruckeri O2 serotipo, 1 biotipo, 8365 padermės, inaktyvintos $\geq 10,07 \log_{10}$ BDK*,
Yersinia ruckeri O1 serotipo, 2 biotipo, 8302 padermės, inaktyvintos $\geq 9,91 \log_{10}$ BDK*;

*BDK: bakterijų DNR kopijos

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Kalio divandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Injekcinis vanduo

Šviesiai ruda suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Atlantinė lašiša (*Salmo salar*).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyvi atlantinių lašišų mailiaus imunizacija siekiant, gėlame vandenyje sumažinti mirtingumą, kuri sukelia O1 (1 ir 2 biotipų) ir O2 (1 biotipo) serotipų *Yersinia ruckeri*.

Imuniteto pradžia ir trukmė atlikus rekomenduojamą vakcinacijos kursą:

Imuniteto pradžia: 294 laipsniadieniai (3 savaitės, kai temperatūra 14 (±1) °C).
Imuniteto trukmė: 2 129 laipsniadieniai (5 mėnesiai, kai temperatūra 14 (±1) °C).

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Prieš vakcinuojant nešerti žuvų 48 valandas.

Rekomenduojama vakcinuoti, kai vandens temperatūra 12–16 °C.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nerekomenduojama vakcinuoti žuvų, turinčių klinikinės ligos požymių.

Vakcinuojant svarbu palaikyti intensyvią aeraciją ir stebėti deguonies koncentraciją vakcinos tirpale (reikia palaikyti prisotintą deguonies koncentraciją).

48 valandas prieš vakcinaciją ir 7 dienas po jos venkite bet kokių auginimo procedūrų, kurios gali sukelti stresą žuvims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, reikia nedelsiant gerai praplauti dideliu kiekiu vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Atlantinė lašiša: nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas būsimoms žuvims reproduktorėms nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas: mirkyti.

Prieš naudodami gerai suplakite vakcinos buteliuką.

Vakcinacijos kursas

Vakcinacijos kursą sudaro dvi vakcinacijos. Pirmą kartą vakcinuojamas ne mažesnis kaip 3 g mailius, o antrą kartą - ne mažesnis kaip 8 g mailius.

1 litrą vakcinos koncentrato reikia sumaišyti su 59 litrais vandens, kad susidarytų 60 litrų praskiestos vakcinos. Mirkyti partijomis po ne daugiau kaip 0,6 kg gyvo žuvų svorio litrui praskiestos vakcinos, laikant 60 sekundžių. Litrą vakcinos (arba 60 litrų praskiestos vakcinos) skirtas mirkyti ne daugiau kaip 375 kg (skiriant pirmą kartą) arba 600 kg (skiriant antrą) žuvų.

Kad vakcinos tirpalas būtų kuo mažiau praskiestas, prieš panardinant žuvis į vakcinos tirpalą, iš kiekvienos žuvų partijos nusauskite kiek įmanoma daugiau vandens (bet nepakenkiant gyvūnų gerovei).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojant du kartus didesnę koncentraciją ir rekomenduojamą mirkymo trukmę pailginus dvigubai, su vaistu sietinių nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 laipsniadienių.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI10AB04

Aktyvi atlantinių lašišų mailiaus imunizacija siekiant, gėlame vandenyje sumažinti mirtingumą, kuri sukelia O1 (1 ir 2 biotipų) ir O2 (1 biotipo) serotipų *Yersinia ruckeri*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

1 000 ml bespalviai polipropileningi buteliai, uždaryti polimerinio elastomero kamščiais ir aliumininiais dangteliais.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Hipra, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/330/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2025/01/23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ICTHIOVAC ERM, koncentratas mirkalo suspensijai atlantinėms lašišoms

2. SUDEĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Yersinia ruckeri O1 serotipo, 1 biotipo, 8363 padermės, inaktyvintos $\geq 10,19 \log_{10}$ BDK*,

Yersinia ruckeri O2 serotipo, 1 biotipo, 8365 padermės, inaktyvintos $\geq 10,07 \log_{10}$ BDK*,

Yersinia ruckeri O1 serotipo, 2 biotipo, 8302 padermės, inaktyvintos $\geq 9,91 \log_{10}$ BDK*;

*BDK: bakterijų DNR kopijos

Šviesiai ruda suspensija.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1.000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Atlantinė lašiša (*Salmo salar*).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Aktyvi atlantinių lašišų mailiaus imunizacija siekiant, gėlame vandenyje sumažinti mirtingumą, kurį sukelia O1 (1 ir 2 biotipų) ir O2 (1 biotipo) serotipų *Yersinia ruckeri*.

Imuniteto pradžia ir trukmė atlikus rekomenduojamą vakcinacijos kursą: imuniteto pradžia – 294 laipsniadieniai (3 savaitės, kai temperatūra 14 (±1) °C), imuniteto trukmė – 2 129 laipsniadieniai (5 mėnesiai, kai temperatūra 14 (±1) °C).

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Nėra.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus. Prieš vakcinuojant nešerti žuvų 48 valandas. Rekomenduojama vakcinuoti, kai vandens temperatūra 12–16 °C.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nerekomenduojama vakcinuoti žuvų, turinčių klinikinės ligos požymių.

Atliekant vakcinavimą svarbu palaikyti intensyvią aeraciją ir stebėti deguonies koncentraciją vakcinos tirpale (reikia palaikyti prisotintą deguonies koncentraciją).

48 valandas prieš vakcinaciją ir 7 dienas po jos venkite bet kokių auginimo procedūrų, kurios gali sukelti stresą žuvims.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, reikia nedelsiant gerai praplauti dideliu kiekiu vandeniu.

Vaisingumas:

Veterinarinio vaisto saugumas būsimoms žuvims reproduktorėms nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojant du kartus didesnę koncentraciją ir rekomenduojamą mirkymo trukmę pailginus dvigubai, su vaistu sietinų nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Atlantinė lašiša: nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šioje etiketėje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą

{[nacionalinės sistemos duomenys](#)}.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti mirkymui, vakcinavimą atliekant kursu, kurį sudaro dvi vakcinacijos. Pirmą kartą vakcinuojamas ne mažesnis kaip 3 g mailius, o antrą kartą - ne mažesnis kaip 8 g mailius.

1 litrą vakcinos koncentrato reikia sumaišyti su 59 litrais vandens, kad susidarytų 60 litrų praskiestos vakcinos. Mirkyti partijomis po ne daugiau kaip 0,6 kg gyvo žuvų svorio litrui praskiestos vakcinos, laikant 60 sekundžių. Litrą vakcinos (arba 60 litrų praskiestos vakcinos) skirtas mirkyti ne daugiau kaip 375 kg (skiriant pirmą kartą) arba 600 kg (skiriant antrą) žuvų.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudodami gerai suplakite vakcinos buteliuką.

Kad vakcinos tirpalas būtų kuo mažiau praskiestas, prieš panardinant žuvis į vakcinos tirpalą, iš kiekvienos žuvų partijos nusauskite kiek įmanoma daugiau vandens (bet nepakenkiant gyvūnų gerovei).

11. IŠLAUKA

Išlauka

Nulis laipsniadienių.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – Sunaudoti iškart.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

EU/2/24/330/001

Pakuočių dydžiai

1.000 ml

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA**Etiketės paskutinės peržiūros data**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS**Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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. KITA INFORMACIJA**19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti iškart.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}