

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ICTHIOVAC ERM concentrat pentru suspensie pentruîmbăie pentru somonul de Atlantic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, biotip 1, tulpina 8363, inactivată	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O2, biotip 1, tulpina 8365, inactivată	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotip O1, biotip 2, tulpina 8302, inactivată	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: copii ADN bacterian

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic dodecahidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a alevinilor de somon atlantic pentru reducerea mortalității cauzate de serotipurile O1 (biotipurile 1 și 2) și serotipurile O2 (biotipul 1) ale *Yersinia ruckeri* în apă dulce.

Instalarea și durata imunității după finalizarea schemei de vaccinare recomandate:

Instalarea imunității: 294 grade-zile (3 săptămâni la 14 ± 1 °C).

Durata imunității: 2.129 grade-zile (5 luni la 14 ± 1 °C).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Este necesar ca peștele să nu fi consumat alimente cu 48 ore înainte de vaccinare.

Se recomandă vaccinarea la temperatura apei de 12-16 °C.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă vaccinarea peștilor cu semne de boală clinică.

Este necesar să se mențină o aerare puternică în timpul procesului de vaccinare și să se monitorizeze nivelul de oxigen al soluției vaccinale (menținând nivelul de oxigen la saturație).

Evitați procedurile gestionare și/sau de creștere care pot provoca stres peștilor pe parcursul a 48 de ore înainte de vaccinare și 7 zile ulterior.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de vărsare accidentală pe piele sau contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă suficientă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Somonul de Atlantic: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la viitorii pești reproducători.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: Imersie sau „îmbăiere”

Agitați bine sticla de vaccin înainte de utilizare.

Schema de vaccinare:

Schema de vaccinare constă din două administrări. Administrați vaccinul pentru prima dată atunci când greutatea peștilor este de cel puțin 3 g și pentru a doua oară atunci când greutatea peștilor este de cel puțin 8 g.

Amestecați 1 litru de concentrat de vaccin cu 59 litri de apă pentru a obține 60 litri de vaccin diluat. Scufundați în serii de până la 0,6 kg de pește pe litru de vaccin diluat, pentru o perioadă de 60 secunde. Scufundați cel mult 375 kg (prima administrare) sau 600 kg (a doua administrare) de pește per litru de vaccin (sau 60 litri de vaccin diluat).

Pentru a reduce diluția soluției de vaccin, scurgeți cât mai multă apă din fiecare lot de pește (dar fără a compromite bunăstarea animalelor) înainte ca peștii să fie scufundați în soluția de vaccin.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat evenimente adverse din cauze care pot fi atribuite produsului după administrarea unei concentrații duble pe o perioadă de imersie dublă față de cea recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero grade-zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI10AB04

Pentru a stimula imunitatea activă a alevinilor de somon atlantic pentru reducerea mortalității cauzate de serotipurile O1 (biotipurile 1 și 2) și serotipurile O2 (biotipul 1) ale *Yersinia ruckeri* în apă dulce.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 1 000 ml, incolore, din polipropilenă, închise cu dopuri din elastomer polimeric și capace fără filet, din aluminiu.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. Numele deținătorului autorizației de comercializare

Laboratorios Hipra, S.A.

7. Numărul(numerele) autorizației de comercializare

EU/2/24/330/001

8. Data primei autorizări

23/01/2025

9. Data ultimei revizuirii a rezumatului caracteristicilor produsului

10. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ICTHIOVAC ERM concentrat pentru suspensie pentru imbaiere pentru somonului de Atlantic

2. COMPOZIȚIE

Substanțe active:

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

*BDC: copii ADN bacterian

Suspensie de culoare maro deschis.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1.000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Somonul de Atlantic (*Salmo salar*).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Imunizarea activă a alevinilor de somon atlantic pentru reducerea mortalității cauzate de serotipurile O1 (biotipurile 1 și 2) și serotipurile O2 (biotipul 1) ale *Yersinia ruckeri* în apă dulce.

Instalarea și durata imunității după finalizarea schemei de vaccinare recomandate: instalare de 294 grade-zile (3 săptămâni la 14 ± 1 °C) și durată de 2 129 grade-zile (5 luni la 14 ± 1 °C).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu există.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale:

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase. Este necesar ca peștele să nu fi consumat alimente cu 48 ore înainte de vaccinare. Se recomandă vaccinarea la temperatura apei de 12-16 °C.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se recomandă vaccinarea peștilor cu semne de boală clinică.

Este necesar să se mențină o aerare puternică în timpul procesului de vaccinare și să se monitorizeze nivelul de oxigen al soluției de vaccin (menținând nivelul de oxigen la saturație).

Evitați procedurile gestionare și/sau de creștere care pot provoca stres peștilor pe parcursul a 48 de ore înainte de vaccinare și 7 zile ulterior.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de vărsare accidentală pe piele sau contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă suficientă.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la viitorii pești reproducători.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu s-au observat evenimente adverse din cauze care pot fi atribuite produsului după administrarea unei concentrații duble pe o perioadă de imersie dublă față de cea recomandată.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Somonul de Atlantic: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetare, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichetări sau prin sistemul național de raportare: [{detalii sistem național}](#).

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrați produsul medicinal veterinar prin imersia peștilor în soluția vaccinală, utilizând o schemă de vaccinare constând din două administrări.. Administrați vaccinul pentru prima dată atunci când greutatea peștilor este de cel puțin 3 g și pentru a doua oară atunci când greutatea peștilor este de cel puțin 8 g.

Amestecați 1 litru de concentrat de vaccin cu 59 litri de apă pentru a obține 60 litri de vaccin diluat. Scufundați în serii de până la 0,6 kg de pește pe litru de vaccin diluat, pentru o perioadă de 60 secunde. Scufundați cel mult 375 kg (prima administrare) sau 600 kg (a doua administrare) de pește per litru de vaccin (sau 60 litri de vaccin diluat).

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine sticla de vaccin înainte de utilizare.

Pentru a reduce diluția soluției de vaccin, scurgeți cât mai multă apă din fiecare lot de pește (dar fără a compromite bunăstarea animalelor) înainte ca peștii să fie scufundați în soluția de vaccin.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Zero grade-zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR
--

EU/2/24/330/001

Dimensiunile ambalajelor

1.000 ml

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

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

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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. ALTE INFORMAȚII**19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}