

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-PD PASTORELLOSI ORATA Concentrato per sospensione per immersione per orate.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Sostanza attiva:

Principio attivo:

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* inattivato *RPS** $\geq 60\%$

* Ceppi DI 21 e It-1

** RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza dopo esposizione intraperitoneale nelle orate.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Infuso di cuore
Cloruro di sodio
Acqua altamente purificata

Sospensione giallo-bruna.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Orata (*Sparus aurata*).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle orate per ridurre la mortalità causata da infezioni da *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (Pasteurellosi).

Insorgenza dell'immunità: 28 giorni dalla vaccinazione (20-23°C).

Durata dell'immunità: 5 mesi dalla vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

- È necessario mantenere una corretta aerazione durante il processo di vaccinazione e monitorare il livello di ossigeno nella soluzione vaccinale.
- I pesci non devono essere esposti a stress per 48 ore prima della vaccinazione e per i 15 giorni successivi.
- La temperatura dell'acqua di coltura per la vaccinazione deve essere mantenuta alla stessa temperatura o appena al di sotto di quella ottimale per la crescita delle orate.
- Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Nessuna conosciuta.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere la sezione "Contatti" del foglietto illustrativo..

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il vaccino viene somministrato per immersione dei pesci dopo dissoluzione del concentrato in acqua di mare.

Preparare una sospensione per immersione diluendo il vaccino in acqua con rapporto di 1:10 (vaccino:acqua) o 1:500 (vaccino:acqua) in base al trattamento se per immersione o per bagno rispettivamente; non superare i 100 kg di pesce per litro di vaccino.

Vaccinazione per immersione: introdurre i pesci nella sospensione per immersione (diluizione di 1:10) per 60 secondi. Non immergere più di 0,5 kg di pesci per litro di sospensione per immersione. Eliminare la sospensione per immersione dopo 20 immersioni.

Vaccinazione per bagno: aggiungere il vaccino al serbatoio di cultura con diluizione di 1:500 (vaccino:acqua). Precedentemente, ridurre al minimo il livello dell'acqua. La durata della vaccinazione è di un'ora. Non oltrepassare 100 kg di pesci per 500 litri di sospensione per bagno. Successivamente, ripristinare il volume originale d'acqua del serbatoio e il ricircolo.

Programma vaccinale raccomandato: Una singola vaccinazione di pesci da 1 a 2 g di peso corporeo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuna.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI10X

Per la stimolazione dell'immunità attiva contro *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* in orate.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

I contenitori sono costituiti da flaconi in polipropilene (PP) da 1.000 ml, tappi in gomma e ghiera in alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro AIC: 104905017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/02/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Luglio 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Bottigli da 1.000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-PD PASTORELLOSI ORATA Concentrato per sospensione per immersione per orate.

2. COMPOSIZIONE

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* inattivato*.....RPS** \geq 60%

* Ceppi DI 21 e It-1

** RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza dopo esposizione intraperitoneale nelle orate.

Sospensione giallo-bruna.

3. CONFEZIONI

1.000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Orata (*Sparus aurata*).

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva delle orate per la riduzione della mortalità causata da infezioni da *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (Pasteurellosi).

Insorgenza dell'immunità: 28 giorni dalla vaccinazione (20-23°C).

Durata dell'immunità: 5 mesi dalla vaccinazione.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Nessuna.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

- È necessario mantenere una corretta aerazione durante il processo di vaccinazione e monitorare il livello di ossigeno nella soluzione vaccinale.

- I pesci non devono essere esposti a stress per 48 ore prima della vaccinazione e per i 15 giorni successivi.
- La temperatura dell'acqua di coltura per la vaccinazione deve essere mantenuta alla stessa temperatura o appena al di sotto di quella ottimale per la crescita delle orate.
- Vaccinare solo animali sani.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Nessuna conosciuta.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Il vaccino viene somministrato per immersione dei pesci dopo dissoluzione del concentrato in acqua di mare.

Preparare una sospensione per immersione diluendo il vaccino in acqua con rapporto di 1:10 (vaccino:acqua) o 1:500 (vaccino:acqua) in base al trattamento se per immersione o per bagno rispettivamente; non superare i 100 kg di pesce per litro di vaccino.

Vaccinazione per immersione: introdurre i pesci nella sospensione per immersione (diluizione di 1:10) per 60 secondi. Non immergere più di 0,5 kg di pesci per litro di sospensione per immersione. Eliminare la sospensione per immersione dopo 20 immersioni.

Vaccinazione per bagno: aggiungere il vaccino al serbatoio di cultura con diluizione di 1:500 (vaccino:acqua). Precedentemente, ridurre al minimo il livello dell'acqua. La durata della vaccinazione è di un'ora. Non oltrepassare 100 kg di pesci per 500 litri di sospensione per bagno. Successivamente, ripristinare il volume originale d'acqua del serbatoio e il ricircolo.

Programma vaccinale raccomandato: Una singola vaccinazione di pesci da 1 a 2 g di peso corporeo.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

Bottiglia da 1 litro AIC: 104905017

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Luglio 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Hipra Italia S.r.l.
Tel: (+39) 030 7241821

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riportato in elenco.

18. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

21. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

