

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ICTHIOVAC ERM koncentrat za suspenziju za kupku za atlantskog lososa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

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

*BDC: kopije bakterijskog DNK

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

Svijetlo smeđa suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Atlantski losos (*Salmo salar*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija mlađi atlantskog lososa u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane bakterijom *Yersinia ruckeri* serotipovima O1 (biotipovi 1 i 2) i serotipovima O2 (biotip 1) u slatkoj vodi.

Početak i trajanje imunosti nakon završetka preporučenog programa cijepljenja:

Početak imunosti:	294 stupanj dana (3 tjedna pri 14 ± 1 °C).
Trajanje imunosti:	2 129 stupanj dana (5 mjeseci pri 14 ± 1 °C).

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.
Ne hraniti ribu 48 sati prije cijepljenja.

Preporučuje se cijepiti pri temperaturi vode u rasponu 12 – 16 °C.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne preporučuje se cijepiti ribu sa znakovima kliničke bolesti .

Potrebno je održavati visoku razinu aeracije tijekom cijepljenja i pratiti razinu kisika u otopini za cijepljenje (održavanje razine kisika na razini zasićenosti).

Nemojte provoditi postupke uzgoja koji mogu izazvati stres u riba 48 sati prije i 7 dana nakon cijepljenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu ili dođe u dodir s očima, odmah isperite obilnom količinom vode.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Atlantski losos: Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt potražite u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u budućih matica i mužjaka za rasplod.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Put primjene: Uranjanjem.

Prije primjene dobro protresite bočicu sa cjepivom.

Program cijepjenja:

Program cijepjenja sastoji se od dvije primjene. Cjepivo primijenite prvi put kada riba teži najmanje 3 g, a drugi put kada riba teži najmanje 8 g.

Pomiješajte 1 litru koncentrata cjepiva s 59 litara vode kako biste dobili 60 litara razrijeđenog cjepiva. Uranjajte u serijama na sljedeći način: 0,6 kg ribe po litri razrijeđenog cjepiva tijekom 60 sekundi. Nemojte uroniti više od 375 kg (prva primjena) ili 600 kg (druga primjena) ribe po litri cjepiva (ili 60 litara razrijeđenog cjepiva).

Kako biste smanjili razrjeđivanje otopine cjepiva, ispustite što je više moguće vode iz spremnika za svaku seriju riba (ali ne ugrožavajući dobrobit životinja) prije nego što se ribe urone u otopinu cjepiva.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene koncentracije u dvostrukom dužem trajanju uranjanja od preporučenog nisu primijećeni štetni događaji nastali od uzroka koji se mogu povezati s proizvodom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula stupanj dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI10AB04

Za poticanje aktivne imunosti u mladi atlantskog lososa u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane bakterijom *Yersinia ruckeri* serotipovima O1 (biotipovi 1 i 2) i serotipovima O2 (biotip 1) u slatkoj vodi.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: Upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne polipropilenske boce od 1000 ml zatvorene čepom od polimernog materijala (elastomera) i aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/330/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

23/01/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

PODACI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU – KOMBINIRANA ETIKETA I UPUTA O VMP**BOCA****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ICTHIOVAC ERM koncentrat za suspenziju za kupku za atlantskog lososa

2. SASTAV**Djelatne tvari:**

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

*BDC: kopije bakterijskog DNK

Svijetlo smeđa suspenzija.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 000 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJAAtlantski losos (*Salmo salar*).**5. INDIKACIJE ZA PRIMJENU****Indikacije za primjenu**Aktivna imunizacija mlađi atlantskog lososa u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane bakterijom *Yersinia ruckeri* serotipovima O1 (biotipovi 1 i 2) i serotipovima O2 (biotip 1) u slatkoj vodi.Početak i trajanje imunosti nakon završetka preporučenog programa cijepljenja: početak od 294 stupanj dana (3 tjedna pri $14 \pm 1^\circ\text{C}$) i trajanje od 2 129 stupanj dana (5 mjeseci pri $14 \pm 1^\circ\text{C}$).**6. KONTRAINDIKACIJE****Kontraindikacije**

Nema.

7. POSEBNA UPOZORENJA**Posebna upozorenja**Posebna upozorenja:Cijepiti samo zdrave životinje. Ne hraniti ribu 48 sati prije cijepljenja. Preporučuje se cijepiti pri temperaturi vode u rasponu $12 - 16^\circ\text{C}$.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne preporučuje se ciječiti ribu sa znakovima kliničke bolesti.

Potrebno je održavati visoku razinu aeracije tijekom cijepljenja i pratiti razine kisika u otopini za cijepljenje (održavanje razine kisika na razini zasićenosti).

Izbjegavajte bilo kakve postupke upravljanja i/ili uzgoja koji mogu izazvati stres za ribe tijekom 48 sati prije cijepljenja i 7 dana nakon toga.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu ili dođe u dodir s očima, odmah isperite obilnom količinom vode.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u budućih matica i mužjaka za rasplod.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene koncentracije u dvostrukom dužem trajanju uranjanja od preporučenog nisu primijećeni štetni događaji nastali od uzroka koji se mogu povezati s proizvodom.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

8. ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji

Atlantski losos: nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena na ovoj etiketi ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na ovoj etiketi ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje [{podatci o nacionalnom sustavu}](#).

9. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, PUTOVI I NAČIN PRIMJENE

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijenite veterinarsko-medicinski proizvod uranjanjem prema programu cijepljenja koji se sastoji od dvije primjene. Cjepivo primijenite prvi put kada riba teži najmanje 3 g, a drugi put kada riba teži najmanje 8 g.

Pomiješajte 1 litru koncentrata cjepiva s 59 litara vode kako biste dobili 60 litara razrijeđenog cjepiva. Uranjajte u serijama na sljedeći način: 0,6 kg ribe po litri razrijeđenog cjepiva tijekom 60 sekundi. Nemojte uroniti više od 375 kg (prva primjena) ili 600 kg (druga primjena) ribe po litri cjepiva (ili 60 litara razrijeđenog cjepiva).

10. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Savjeti za ispravnu primjenu

Prije uporabe dobro protresite bočicu sa cjepivom.

Kako biste smanjili razrjeđivanje otopine cjepiva, ispuštite što je više moguće vode iz spremnika za svaku seriju riba (ali ne ugrožavajući dobrobit životinja) prije nego što se ribe urone u otopinu cjepiva.

11. KARENCIJE

Karencije

Nula stupanj dana.

12. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: Upotrijebiti odmah.

13. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE

Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

14. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

15. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I VELIČINE PAKIRANJA

EU/2/24/330/001

Veličine pakiranja
1 000 ml

16. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE UPUTE O VMP-U

Datum posljednje revizije etikete

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

17. PODATCI ZA KONTAKT

Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet, proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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. OSTALE INFORMACIJE**19. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

20. ROK VALJANOSTI

Exp {mm/gggg}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

21. BROJ SERIJE

Lot {broj}