

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ICTHIOVAC ERM kastutussuspensiooni kontsentraat Atlandi lõhele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotüüp O1, biotüüp 1, tüvi 8363, inaktiveeritud	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotüüp O2, biotüüp 1, tüvi 8365, inaktiveeritud	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotüüp O1, biotüüp 2, tüvi 8302, inaktiveeritud	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

* BDC: bakteriaalse DNA koopiad

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Süstevesi

Helepruun suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Atlandi lõhe maimude aktiivne immuniseerimine, et vähendada *Yersinia ruckeri* serotüübi O1 (biotüübid 1 ja 2) ja serotüübi O2 (biotüüp 1) põhjustatud suremust magevees.

Immuunsuse teke ja kestus pärast soovitatava vaktsineerimisskeemi läbimist.

Immuunsuse teke: 294 kraadööpäeva (3 nädalat temperatuuril 14 ± 1 °C).

Immuunsuse kestus: 2129 kraadööpäeva (5 kuud temperatuuril 14 ± 1 °C).

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kalu mitte sööta 48 tundi enne vaktsineerimist. Soovitatav on vaktsineerida veetemperatuuril 12 °C...16 °C.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kliinilise haiguse nähtudega kalade vaksineerimine ei ole soovitatav.

Vaksineerimisprotsessi ajal on vaja vett tugevalt õhutada ja jälgida hapnikusisaldust vaksiinilahuses (vesi peab olema stabiilselt hapnikuga küllastunud).

48 tunni jooksul enne vaksineerimist ja 7 päeva pärast seda vältige mis tahes majandamis- ja/või kasvatamisprotseduure, mis võivad kaladele stressi tekitada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Atlandi lõhe: ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Sigivus

Veterinaarravimi ohutus tulevastel sugukaladel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaksiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaksiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviis: kastutus.

Enne kasutamist loksutage vaksiinipudelit korralikult.

Vaksineerimisskeem

Vaksineerimisskeem hõlmab kaks manustamiskorda. Vaksiini esimene manustamiskord peab toimuma siis, kui kalad kaaluvad vähemalt 3 g, ja teine kord, kui kalad kaaluvad vähemalt 8 g.

Kuuekümmne (60) liitri lahjendatud vaksiini saamiseks lisage 59 liitrile veele 1 liiter vaksiinikontsentrati ja segage. Sukeldage kalad 60 sekundiks vaksiinilahusesse partiide kaupa: kuni 0,6 kg kala ühe liitri lahjendatud vaksiini kohta. Ärge sukeldage ühte liitrisse vaksiini (ehk 60 liitrisse lahjendatud vaksiini) rohkem kui 375 kg (esimene manustamiskord) või 600 kg (teine manustamiskord) kala.

Vaksiinilahuse lahjendamise vähendamiseks tuleb igast kalapartiist enne vaksiinilahusesse kastmist võimalikult palju vett välja kurnata.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordses kontsentratsioonis soovitatavast kaks korda pikema kastutusaja jooksul manustamist ei ole vaktsiinist põhjustatud kõrvaltoimeid täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 kraadööpäeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI10AB04

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Atlandi lõhe maimudel, et vähendada *Yersinia ruckeri* serotüübi O1 (biotüübid 1 ja 2) ja serotüübi O2 (biotüüp 1) põhjustatud suremust magevees.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1000 ml värvitu polüpropüleenpudel, mis on suletud polümeersest elastomeerist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/330/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

23/01/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ICTHIOVAC ERM kastutussuspensiooni kontsentraat Atlandi lõhele

2. KOOSTIS

Toimeained

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotüüp O1, biotüüp 1, tüvi 8363, inaktiveeritud	$\geq 10,19 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotüüp O2, biotüüp 1, tüvi 8365, inaktiveeritud	$\geq 10,07 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotüüp O1, biotüüp 2, tüvi 8302, inaktiveeritud	$\geq 9,91 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$

*BDC: bakteriaalse DNA koopiad

Helepruun suspensioon.

3. PAKENDI SUURUS

1 000 ml

4. LOOMALIIGID

Atlandi lõhe (*Salmo salar*).

5. NÄIDUSTUSED

Näidustused

Atlandi lõhe maimude aktiivne immuniseerimine, et vähendada *Yersinia ruckeri* serotüübi O1 (biotüübid 1 ja 2) ja serotüübi O2 (biotüüp 1) põhjustatud suremust magevees. Immuunsuse teke ja kestus pärast soovitatava vaktsineerimisskeemi läbimist: teke 294 kraadööpäeva jooksul (3 nädalat temperatuuril $14 \pm 1^\circ\text{C}$) ja kestus 2129 kraadööpäeva (5 kuud temperatuuril $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

6. VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused

Ei ole.

7. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Kalu mitte süüa 48 tundi enne vaktsineerimist. Soovitatav on vaktsineerida veetemperatuuril 12°C ... 16°C .

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kliinilise haiguse nähtudega kalade vaktsineerimine ei ole soovitatav. Vaktsineerimisprotsessi ajal on vaja vett tugevalt õhutada ja jälgida hapnikusisaldust vaktsiinilahuses (vesi peab olema stabiilselt hapnikuga küllastunud). 48 tunni jooksul enne vaktsineerimist ja 7 päeva pärast seda vältige mis tahes majandamis- ja/või kasvatamisprotseduure, mis võivad kaladele stressi tekitada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega.

Sigivus

Veterinaarravimi ohutus tulevastel sugukaladel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kahekordses kontsentratsioonis soovitatavast kaks korda pikema kastutusaja jooksul manustamist ei ole vaktsiinist põhjustatud kõrvaltoimeid täheldatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

8. KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed

Atlandi lõhe: ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesoleval sildil mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleval sildil esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [{riikliku süsteemi andmed}](#).

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veterinaarravimi manustamiseks tuleb kalad sellesse sukeldada, kasutades vaktsineerimisskeemi, mis koosneb kahest manustamiskorrast. Vaktsiini esimene manustamiskord peab toimuma, kui kalad kaaluvad vähemalt 3 g, ja teine kord siis, kui kalad kaaluvad vähemalt 8 g.

Kuuekümmne (60) liitri lahjendatud vaktsiini saamiseks lisage 59 liitrile veele 1 liiter vaktsiinikontsentrati ja segage. Sukeldage kalad 60 sekundiks vaktsiinilahusesse partiide kaupa: kuni 0,6 kg kala ühe liitri lahjendatud vaktsiini kohta. Ärge sukeldage ühte liitrisse vaktsiini (ehk 60 liitrisse lahjendatud vaktsiini) rohkem kui 375 kg (esimene manustamiskord) või 600 kg (teine manustamiskord) kala.

10. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist loksutage vaktsiinipudelit korralikult.

Vaktsiinilahuse lahjendamise vähendamiseks kurnake igast kalapartiist võimalikult palju vett välja (kahjustamata sellega loomade heaolu), enne kui kalad vaktsiinilahusesse kastetakse.

11. KEELUAJAD

Keeluajad

0 kraadööpäeva.

12. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

13. ERINÕUDED RAVIMPREPARAADI HÄVITAMISEKS

Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

14. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID) JA PAKENDI SUURUSED

EU/2/24/330/001

Pakendi suurused

1000 ml

16. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANDMED

Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 430 660

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
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: +34 972 430 660

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +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)
ŠPANIIJA
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

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. MUU TEAVE**19. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

20. KÕLBLIKKUSAEG

Exp {kk.aaaa}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

21. PARTII NUMBER

Lot {number}