

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VR/PD, emulsione iniettabile per spigole.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione per dose (0,1 ml):

### Principio attivo:

<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> DI 21 inattivato .....	RPS $\geq$ 60% (*)
<i>Listonella anguillarum</i> sierotipo 01 inattivato .....	RPS $\geq$ 75% (*)
<i>Listonella anguillarum</i> sierotipo 02 $\alpha$ inattivato .....	RPS $\geq$ 75% (*)
<i>Listonella anguillarum</i> sierotipo 02 $\beta$ inattivato .....	RPS $\geq$ 75% (*)

(\*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza nella spigola dopo challenge intraperitoneale.

### Adiuvante:

Montanide ..... 63,63 mg

### Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato..... 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato ..... 0,02 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione color avorio omogenea dopo agitazione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva della spigola al fine di ridurre la mortalità causata da *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pasteurellosi) e da *Listonella anguillarum* sierotipi O1, O2 $\alpha$  e O2 $\beta$ .

Insorgenza dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 19 – 21 °C (798 – 882 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che può, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. E' richiesta una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e può essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante gli studi di laboratorio sulla sicurezza, sono stati osservati in sede autoptica effetti indesiderati 21 giorni dopo la vaccinazione:

Molto comune: I pesci possono mostrare aderenze molto lievi vicino al punto di iniezione, che risultano improbabili da notare durante l'eviscerazione.

Comune: I pesci vaccinati con questo prodotto possono presentare piccole aderenze nella parete addominale.

Le aderenze osservate scompaiono durante il periodo di ingrassamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori; non è quindi raccomandata la vaccinazione di animali riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

0 gradi-giorno.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per pesci, altri.  
Codice ATCvet: QI10X

Per stimolare nella spigola l'attività immunitaria nei confronti di *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* e *Lisonella anguillarum*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Montanide  
Sodio metil paraidrossibenzoato  
Sodio propil paraidrossibenzoato  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce  
Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da 500 ml in polietilene ad alta densità chiusi con un tappo in gomma e cappuccio in alluminio.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel. (34) 972 43 06 60  
Fax (34) 972 43 06 61  
E-mail: hipra@hipra.com

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml                      A.I.C. n. 105037016

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

27 giugno 2017

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

21/12/2017

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**Condizioni di somministrazione:** soggetto a controllo o supervisione del medico chirurgo veterinario.

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**500 ml**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ICTHIOVAC VR/PD, emulsione iniettabile per spigole.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Composizione per dose (0,1 ml):

**Principio attivo:**

*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* DI 21 inattivato RPS  $\geq$  60% (\*)

*Listonella anguillarum* sierotipo 01 inattivato ..... RPS  $\geq$  75% (\*)

*Listonella anguillarum* sierotipo 02 $\alpha$  inattivato ..... RPS  $\geq$  75% (\*)

*Listonella anguillarum* sierotipo 02 $\beta$  inattivato ..... RPS  $\geq$  75% (\*)

(\*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza nella spigola dopo challenge intraperitoneale.

**Adiuvante:**

Montanide ..... 63,63 mg

**Eccipienti:**

Sodio metil paraidrossibenzoato ..... 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato ..... 0,02 mg

**4. INDICAZIONE**

Per l'immunizzazione attiva della spigola al fine di ridurre la mortalità causata da *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pasteurellosi) e da *Listonella anguillarum* sierotipi O1, O2 $\alpha$  e O2 $\beta$ .

Insorgenza dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 19 – 21 °C (798 – 882 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Durante gli studi di laboratorio sulla sicurezza, sono stati osservati in sede autoptica effetti indesiderati 21 giorni dopo la vaccinazione:

Molto comune: I pesci possono mostrare aderenze molto lievi vicino al punto di iniezione, che risultano improbabili da notare durante l'eviscerazione.

Comune: I pesci vaccinati con questo prodotto possono presentare piccole aderenze nella parete addominale.

Le aderenze osservate scompaiono durante il periodo di ingrassamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Spigola (*Dicentrarchus labrax*).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

0 gradi-giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Proteggere dalla luce

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul foglietto illustrativo dopo SCAD {mese/anno}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

### Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che può, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. E' richiesta una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e può essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori; non è quindi raccomandata la vaccinazione di animali riproduttori.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'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.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.  
Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

21/09/2018--

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Flacone da 500 ml

SCAD {mese/anno}

Lotto {numero}

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

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

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

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

e-mail: [italia@hipra.com](mailto:italia@hipra.com)