

[Version 9,03/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VR/PD, emulsione iniettabile per spigole.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,1 ml contiene:

Sostanze attive:

<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> DI 21 inattivato	RPS \geq 60% (*)
<i>Listonella anguillarum</i> sierotipo O1 inattivato	RPS \geq 75% (*)
<i>Listonella anguillarum</i> sierotipo O2 α inattivato	RPS \geq 75% (*)
<i>Listonella anguillarum</i> sierotipo O2 β inattivato	RPS \geq 75% (*)

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

Adiuvante:

Montanide 63,63 mg

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metil paraidrossibenzoato	0,18 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato	0,02 mg
Disodio fosfato dodecaidrato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione color avorio omogenea dopo agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 α e O2 β .

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

Durata dell'immunità: non stabilita.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

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).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. 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:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aderenze molto lievi vicino al sito dell'inoculo ^{1,2,3}
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aderenze trascurabili sulla parete addominale ^{2,3}

¹Difficilmente riscontrabili durante l'eviscerazione

²Le eventuali aderenze osservate scompaiono durante il periodo di ingrasso.

³Durante gli studi di laboratorio sulla sicurezza, sono stati osservati in sede autoptica effetti indesiderati 21 giorni dopo la vaccinazione.

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 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 anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Fertilità

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

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.

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

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

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

0 gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI10X.

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Proteggere dalla luce

Non congelare.

5.4 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.

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

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

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/06/2017

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

11/2022

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VR/PD, emulsione iniettabile per spigole.

2. COMPOSIZIONE

Ogni dose da 0,1 ml contiene:

Principi attivi:

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* DI 21 inattivatoRPS \geq 60% (*)

Listonella anguillarum sierotipo O1 inattivato RPS \geq 75% (*)

Listonella anguillarum sierotipo O2 α inattivato RPS \geq 75% (*)

Listonella anguillarum sierotipo O2 β inattivato RPS \geq 75% (*)

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

Adiuvante:

Montanide 63,63 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio metil paraidrossibenzoato	0,18 mg
Sodio propil paraidrossibenzoato	0,02 mg
Disodio fosfato dodecaidrato	
Potassio diidrogeno fosfato	
Cloruro di sodio	
Cloruro di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Emulsione color avorio omogenea dopo agitazione.

3. CONFEZIONI

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Spigola (*Dicentrarchus labrax*).

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

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 α e O2 β .

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

Durata dell'immunità: non stabilita.

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Nessuna.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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 sicuro nelle specie di destinazione:

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:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. 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:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

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 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.

Sovradosaggio:

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aderenze molto lievi vicino al sito dell'inoculo ^{1,2,3}
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aderenze trascurabili sulla parete addominale ^{2,3}

¹Difficilmente riscontrabili durante l'eviscerazione

²Le eventuali aderenze osservate scompaiono durante il periodo di ingrasso.

³Durante gli studi di laboratorio sulla sicurezza, sono stati osservati in sede autoptica effetti indesiderati 21 giorni dopo la vaccinazione.

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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

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

Posologia per ciascuna specie, vie 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.

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni 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.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

0 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). Proteggere dalla luce
Non congelare.

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

12. 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.

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

Confezioni

Flacone da 500 ml

A.I.C. n. 105037016

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

11/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione.

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 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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

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

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 la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

21. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

Spazio per codice a barre

D.M. 17.12.2007