

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC VNN, emulsão injetável para robalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,1 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Betanodavirus inativado, estirpe 1103..... RP* $\geq 1,3$

*PR: Potência Relativa determinada por ELISA, utilizando uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz.

Adjuvante:

Montanide 63,63 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico 0,18 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo sódico 0,02 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável cor marfim homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa do robalo para reduzir a mortalidade causada pelo Vírus da Necrose Nervosa após infeção por *Betanodavirus*.

Início da imunidade: 42 dias após vacinação a 22 °C (924 graus-dia).

Duração da imunidade: 18 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacina e durante 15 dias depois.

A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal de cultura para o robalo (entre 17 e 22 °C).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não vacinar animais doentes ou portadores de microrganismos patogénicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos

Em caso de injeção accidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações adversas observadas na necropsia 21 dias após a vacinação em estudos de segurança laboratoriais:

- Muito frequente: Os peixes podem apresentar pequenas aderências e vesículas de vacina encapsulada. Nenhuma destas descobertas tem relevância clínica e geralmente resolvem-se espontaneamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança e a eficácia não foram estudadas em reprodutores, pelo que a vacinação de reprodutores não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por injeção intraperitoneal numa dose de 0,1 ml/peixe, quando o peso do peixe for de aproximadamente 15 g.

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação.

É recomendada a utilização de pistolas de vacinação com agulhas 23G. A agulha deve penetrar a parede abdominal no mínimo 1 mm, para injetar a dose total na cavidade abdominal.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Vacina inativada para a qual o estudo da segurança em caso de sobredosagem não é necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero graus-dia.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para peixes, outros.
Código ATCvet: QI10X.

Para estimular a imunidade ativa em robalos contra o *Betanodavirus*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Montanide
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C) . Proteger da luz

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade de 500 ml (5000 doses) fechados com tampas de borracha de nitrilo-clorobutilo e cápsulas de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Espanha
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

968/02/22DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de novembro de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de dispensa: Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de administração: Sujeito ao controlo ou supervisão do médico veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO / FOLHETO
INFORMATIVO**
500 ml

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL
PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC VNN, emulsão injetável para robalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (0,1 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Betanodavirus inativado, estirpe 1103..... RP* $\geq 1,3$

*PR: Potência Relativa determinada por ELISA, utilizando uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz.

Adjuvante:

Montanide 63,63 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico 0,18 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo sódico 0,02 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa do robalo para reduzir a mortalidade causada pelo Vírus da Necrose Nervosa após infeção por *Betanodavirus*.

Início da imunidade: 42 dias após vacinação a 22 °C (924 graus-dia).

Duração da imunidade: 18 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas observadas na necropsia 21 dias após a vacinação em estudos de segurança laboratoriais:

- Muito frequente: Os peixes podem apresentar pequenas aderências e vesículas de vacina encapsulada. Nenhuma destas descobertas tem relevância clínica e geralmente resolvem-se espontaneamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Robalo (*Dicentrarchus labrax*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por injeção intraperitoneal numa dose de 0,1 ml/peixe, quando o peso do peixe for de aproximadamente 15 g.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação.

É recomendada a utilização de pistolas de vacinação com agulhas 23G. A agulha deve penetrar a parede abdominal no mínimo 1 mm, para injetar a dose total na cavidade abdominal.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero graus-dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C)

Proteger da luz

Não congelar

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no folheto informativo depois de EXP {MM/AAAA}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis

O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacina e durante 15 dias depois.

A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal de cultura para o robalo (entre 17 e 22 °C).

Precauções especiais para a utilização em animais:

Não vacinar animais doentes ou portadores de microrganismos patogénicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção accidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

A injeção accidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia não foram estudadas em reprodutores, pelo que a vacinação de reprodutores não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Vacina inativada para a qual o estudo da segurança em caso de sobredosagem não é necessário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem:

Frasco de 500 ml (5000 doses)

EXP {mês/ano}

Série/Lote {número}

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: (+351) 219 663 450

Nº de AIM: 968/02/22DIVPT