[Version 8, 10/2012]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trota.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,1 ml) contiene:

Principio(i) attivo(i):
Lactococcus garvieae inattivato, ceppo TW-446.B3 .....RPS ≥ 75% (*)
(*) RPS: Tasso di sopravvivenza relativa

Adiuvante(i):
Montanide ISA-763 A ..... 63,6364 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile, biancastra, omogenea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Trota.

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

Per l'immunizzazione attiva di trote per ridurre la mortalità causata dall'infezione da *Lactococcus garvieae.*

Insorgenza dell'immunità: 420 gradi giorni.
Durata dell'immunità: 3600 gradi giorni

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 10°C.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.
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 sarà uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la trota (tra 10 e 15ºC).

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 chepotrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede un'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)

Nessuna segnalata.

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

Non pertinente.

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

Trota: da 20 g di peso corporeo.

Il vaccino viene somministrato tramite iniezione intraperitoneale ad una dose di 0,1 ml / pesce.

Programma di vaccinazione consigliato:
Un'unica somministrazione.

Agitare prima dell'uso.

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

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero gradi giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: mmunologia di pesci, trota arcobaleno, vaccini batterici inattivati.
Codice ATCvet: QI10BB
Per stimolare l'immunizzazione attiva contro il *Lactococcus garvieae.*

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Montanide ISA-763 A
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 5 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 (HDPE) chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.
Confezioni:
Flaconi da 500 ml.

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 tali 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)-SPAGNA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

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

AIC 104372014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/06/2011
Data dell'ultimo rinnovo: {GG/MM/AAAA}.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

Condizioni di somministrazione: soggetto a controllo o supervisione del medico veterinario.
L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA possono essere proibiti in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trota.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose (0,1 ml) contiene:
Principio attivo:
Lactococcus garvieae inattivato, ceppo TW-446.B3 .....RPS ≥ 75% (*)
(*) RPS: Tasso di sopravvivenza relativa

Adiuvanti:
Montanide ISA-763 A ..... 63,6364 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile, biancastra, omogenea.

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Trota.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Trota: da 20 g di peso corporeo.
Il vaccino viene somministrato tramite iniezione intraperitoneale ad una dosi di 0,1 ml / pesce.
Programma di vaccinazione consigliato:
Un'unica somministrazione.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali:
Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.
L'iniezione accidentale è pericolosa – Prima dell'uso leggere il illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 5 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)-SPAGNA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

Rappresentante locale:

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 104372014

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trota.

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

Nome e indirizzo del 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)-SPAGNA
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trota.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (0,1 ml) contiene:

Principio(i) attivo(i):
Lactococcus garvieae inattivato, ceppo TW-446.B3 RPS ≥ 75% (*)
(*) RPS: Tasso di sopravvivenza relativa

Adiuvante(i):
Montanide ISA-763 A: 63,6364 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di trote per ridurre la mortalità causata dall'infezione da *Lactococcus garvieae.*
Insorgenza dell'immunità: 420 gradi giorni.
Durata dell'immunità: 3600 gradi giorni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 10°C.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Trota.

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

Trota: da 20 g di peso corporeo.
Il vaccino viene somministrato tramite iniezione intraperitoneale ad una dose di 0,1 ml / pesce.
Programma di vaccinazione consigliato:
Un'unica somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione sarà uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la trota (tra 10 e 15 ºC).
Agitare prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero gradi giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portatae dalla vista dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)
Proteggere dalla luce.
Non congelare.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 5 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Nessuna nota.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.
I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 chepotrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede un'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.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:
Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino se 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) se necessario:
Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

Incompatibilità:
Non miscelare con altri vaccini o 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 tuo medico veterinario o farmacista 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

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio: 104372/014
Confezioni:Flacone da 500 ml.

Modalità di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.
Condizioni di somministrazione: soggetto a controllo o supervisione del medico chirurgo veterinario.

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