

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC VNN, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated Betanodavirus strain 1103..... RPS \geq * 60%

(* RPS: Σχετικό ποσοστό επιβίωσης στο λαβράκι ύστερα από ενδομυϊκή πρόκληση

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide 63,63 mg

Έκδοχα:

Sodium methyl parahydroxybenzoate 0,18 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate 0,02 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόλευκου χρώματος ομοιογενές γαλάκτωμα για έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργό ανοσοποίηση σε λαβράκια για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από την ιογενή νευρική νέκρωση μετά από μόλυνση από τον ιό *Betanodavirus*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε 22 °C (924 βαθμοημέρες).
Διάρκεια ανοσίας: Δεν έχει καθοριστεί .

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Τα ψάρια δεν πρέπει να υποστούν καταπόνηση 48 ώρες πριν από τον εμβολιασμό και 15 ημέρες ύστερα από αυτόν.

Η θερμοκρασία του νερού της καλλιέργειας κατά τον εμβολιασμό πρέπει να είναι ίση ή ελαφρώς χαμηλότερη από τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας για το λαβράκι (μεταξύ 17 και 22 °C).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην εμβολιάζετε άρρωστα ψάρια ή φορείς παθογόνων μικροοργανισμών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον χρήστη:

Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερα αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας γίνει ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερα όταν αφορά το δακτυλικό φύμα ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει μελετηθεί σε ψάρια αναπαραγωγής. Συνεπώς δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των ψαριών αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η χορήγηση με ενδοπεριτοναϊκή έγχυση σε μία δόση 0,1 ml/ψάρι, όταν το βάρος του ψαριού είναι της τάξης των 15 g.

Το ψάρι πρέπει να αναισθητοποιηθεί πριν από τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η χρήση πιστολιών εμβολιασμού με βελόνες 23G. Η βελόνα θα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα σε ελάχιστο βάθος 1 mm για την απόθεση ολόκληρης της δόσης στην κοιλιακή κοιλότητα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Αδρανοποιημένο εμβόλιο για το οποίο δεν απαιτείται μελέτη ασφαλείας για υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για τους ιχθύες,άλλα.

Κωδικός ATCvet: QI10X.

Για την διέγερση της ενεργού ανοσίας στο λαβράκι κατά του ιού *Betanodavirus*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Montanide
Sodium methyl parahydroxybenzoate
Sodium propyl parahydroxybenzoate
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:9 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) και προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υψηλής πυκνότητας φιάλες πολυαιθυλενίου των 500 ml (5.000 δόσεις) κλεισμένες με ελαστικά πώματα νιτριλίου-χλωροβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00736V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15/4/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Συνθήκες διάθεσης: βάσει κτηνιατρικής συνταγής.

Συνθήκες χορήγησης: βάσει ελέγχου ή υπό την επίβλεψη κτηνιάτρου.