

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ICTHIOVAC VNN
emulzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/22-01/657
URBROJ: 525-09/584-22-3
FR/V/0349/002/DX/001

Ministarstvo poljoprivrede


studeni 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ICTHIOVAC VNN, emulzija za injekciju, za lubine

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,1 mL) sadržava:

Djelatna tvar

Inaktivirani *Betanodavirus*, soj 1103..... RP* $\geq 1,3$

*RP ("Relative Potency"): relativna potentnost određena je metodom ELISA uz korištenje referentnog cjepiva dokazane učinkovitosti.

Adjuvans:

Montanid63,63 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev metilparahidroksibenzoat0,18 mg

Natrijev propilparahidroksibenzoat0,02 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijela, homogena emulzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju lubina u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane virusnom encefalopatijom i retinopatijom nakon infekcije *Betanodavirusom*.

Početak imunosti: 42 dana nakon cijepljenja pri 22 °C (924 stupanj dana).

Trajanje imunosti: 18 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Ribe ne smiju biti izložene stresu 48 sati prije i 15 dana nakon cijepljenja.

Temperatura vode tijekom cijepljenja treba biti ista ili malo niža od one koja je optimalna za uzgoj lubina (između 17 i 22 °C).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne smiju se cijepiti klinički bolesne ribe ili ribe inficirane patogenim mikroorganizmima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Korisniku:

Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko dođe do nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

U slučaju nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, posebice u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave uočene tijekom razudbe 21 dan nakon cijepjenja u laboratorijskim studijama neškodljivosti:

- Vrlo česte: u riba se mogu pojaviti blage priraslice i vezikule s inkapsuliranim cjepivom. Ovi nalazi nemaju klinički značaj i uglavnom spontano nestaju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu ispitani u matica i mužjaka za rasplod te se ne preporučuje njihovo cijepjenje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ribe približne mase 15 g treba jednokratno cijepiti intraperitonealnm injiciranjem doze 0,1 mL.

Ribe treba anestetizirati prije cijepjenja.

Za cijepjenje se preporučuje korištenje automatske štrcaljke s iglom promjera 23G. Igla mora probosti trbušnu stjenku za najmanje 1 mm, kako bi se cijela doza mogla injicirati u trbušnu šupljinu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Za ovo inaktivirano cjepivo nije potrebno ispitati neškodljivost predoziranja.

4.11 Karencija(e)

Nula stupanj dana

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za ribe, ostalo.
ATCvet kod: QI10X.

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju lubina protiv Betanodavirusa.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Montanid
Natrijev metilparahidroksibenzoat
Natrijev propilparahidroksibenzoat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštiti od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice volumena 500 mL (5000 doza) od polietilena visoke gustoće zatvorene nitril-klorobutil gumenim čepovima i aluminijskim kapičama.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španjolska
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax. (34) 972 43 06 61

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/221

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

29. ožujka 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. studenoga 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvjeti izdavanja: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvjeti primjene: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje pod nadzorom veterinara.

ICTHIOVAC VNN
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/657
URBROJ: 525-09/584-22-3
FR/V/0349/002/DX/001

Ministarstvo poljoprivrede

5/10

studenj 2022.


ODOBRENO