


PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

ICTHIOVAC-PD CJEPIVO PROTIV
PASTERELOZE, koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/1-322-05/23-01/495
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0215/001/A/003


srpanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ICTHIOVAC-PD CJEPIVO PROTIV PASTERELOZE, koncentrat za suspenziju za kupku, za komarče

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida** RPS** $\geq 60\%$

* Sojevi DI 21 i It-1

** RPS (engl. *Relative Percentage of Survival*): relativni postotak preživljavanja nakon intraperitonealne izazivačke infekcije komarči.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Medij „Heart infusion“
Natrijev klorid
Voda, visoke čistoće

Žuto-smečkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Komarča (*Sparus aurata*).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija komarči u svrhu smanjenja pomora uzrokovanoj infekcijom s *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pastereloza).

Početak imunosti: 28 dana nakon cijepljenja (pri 20-23 °C).

Trajanje imunosti: 5 mjeseci nakon cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

- Tijekom cijepljenja treba osigurati dobru aeraciju i nadzirati razinu kisika u suspenziji za kupku.
- Ribe ne smiju biti izložene stresu 48 sati prije i 15 dana nakon cijepljenja.
- Temperatura vode za cijepljenje treba biti ista ili malo niža od one koja je optimalna za uzgoj komarči.
- Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

ICTHIOVAC-PD CJEPIVO PROTIV
PASTERELOZE, koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/23-01/495
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0215/001/A/003

Ministarstvo
srpanj 2013.

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Vidjeti odjeljak „Podaci za kontakt“ u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo se primjenjuje u obliku kupke za ribe nakon razrjeđenja u morskoj vodi.

Suspenziju za kupku treba pripremiti tako da se cjepivo razrijedi u vodi u omjeru 1:10 (cjepivo:voda) ili 1:500 (cjepivo:voda), ovisno o tome da li se cijepljenje provodi kratkotrajnom ili dugotrajnom kupkom (1 litra cjepiva je za najviše 100 kg ribe).

Cijepljenje kratkotrajnom kupkom: ribu treba uroniti u suspenziju za kupku (razrjeđenje 1:10) tijekom 60 sekundi. Masa ribe ne smije se biti veća od 0,5 kg na litru suspenzije za kupku. Suspenziju za kupku treba neškodljivo odložiti nakon 20 uranjanja.

Cijepljenje dugotrajnom kupkom: cjepivo treba dodati u spremnik za uzgoj ribe uzimajući u obzir faktor razrjeđenja 1:500 (cjepivo:voda). Razinu vode prethodno treba smanjiti na najmanju moguću. Cijepljenje treba trajati jedan sat. Masa ribe ne smije biti veća od 100 kg na 500 litara suspenzije za kupku. Nakon cijepljenja ponovno treba uspostaviti prvobitni volumen vode u spremniku za uzgoj i uobičajeni protok vode.

Propisani program cijepljenja: ribe tjelesne mase 1 do 2 g treba cijepiti jednokratno.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

ICTHIOVAC-PD CJEPIVO PROTIV
PASTERELOZE, koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/23-01/495
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0215/001/A/003

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODOBRENO

Nema.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula stupanj dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI10X

Cjepivo potiče aktivnu imunost u komarči protiv *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti poslije razrjeđivanja prema uputama: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polipropilenska (PP) boca s 1000 mL, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

ICTHIOVAC-PD CJEPIVO PROTIV
PASTERELOZE, koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/23-01/495
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0215/001/A/003

Ministarstvo
srpanj 2023.
ODOBRENJE

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/520

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. listopada 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19. srpnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

ICTHIOVAC-PD CJEPIVO PROTIV
PASTERELOZE, koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/23-01/495
URBROJ: 525-09/584-23-3
ES/V/0215/001/A/003

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023.
ODOBRENJE