

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC ERM concentrado para suspensión para baño para salmón atlántico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

<i>Yersinia ruckeri</i> inactivada, serotipo O1, biotipo 1, cepa 8363	≥ 10,19 log ₁₀ CAB*
<i>Yersinia ruckeri</i> inactivada, serotipo O2, biotipo 1, cepa 8365	≥ 10,07 log ₁₀ CAB*
<i>Yersinia ruckeri</i> inactivada, serotipo O1, biotipo 2, cepa 8302	≥ 9,91 log ₁₀ CAB*

*CAB: copias de ADN bacteriano

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Disodio fosfato dodecahidrato
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión de color marrón claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Salmón atlántico (*Salmo salar*).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de alevines del salmón atlántico para reducir mortalidad causada por el serotipo O1 (biotipos 1 y 2) y serotipo O2 (biotipo 1) de *Yersinia ruckeri* en agua dulce.

Establecimiento y duración de la inmunidad tras la finalización del programa de vacunación recomendado:

Establecimiento de la inmunidad:	294 grados-día (3 semanas a 14 ± 1 °C).
Duración de la inmunidad:	2,129 grados-día (5 meses a 14 ± 1 °C).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Dejar en ayuno a los peces 48 horas antes de la vacunación.
Se recomienda la vacunación a una temperatura del agua entre 12 y 16 °C.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se recomienda vacunar a peces con signos de enfermedad clínica.

Es necesario mantener una buena aireación durante el proceso de vacunación y controlar el nivel de oxígeno en la solución de vacuna (manteniendo el nivel de oxígeno en saturación).

Evitar cualquier manejo y/u operaciones de cría que puedan causar estrés a los peces durante las 48 horas anteriores a la vacunación y los 7 días posteriores.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de derrame sobre la piel o contacto con los ojos accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Salmón atlántico: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

La seguridad del medicamento veterinario en futuros reproductores no se ha establecido.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Inmersión.

Agitar bien el frasco de la vacuna antes de usar.

Programa de vacunación:

El programa de vacunación consta de 2 administraciones. Administrar la vacuna por primera vez cuando el peso de los peces sea al menos 3 g y por segunda vez cuando el peso de los peces sea al menos 8 g.

Mezclar 1 litro de concentrado de vacuna con 59 litros de agua para obtener 60 litros de vacuna diluida. Sumergir en lotes de hasta 0,6 kg de peces por litro de vacuna diluida durante un periodo de

60 segundos. Sumergir no más de 375 kg (primera administración) o 600 kg (segunda administración) de peces por litro de vacuna (o 60 litros de vacuna diluida).

Para reducir la dilución de la solución de la vacuna, drenar de cada lote de peces la mayor cantidad de agua posible (pero sin comprometer el bienestar del animal) antes de sumergirlos en la solución de la vacuna.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos por causas atribuibles al producto después de la administración de una concentración doble durante el doble del tiempo de inmersión recomendado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Cero grados-día.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI10AB04

Para estimular la inmunidad activa en salmón atlántico para reducir mortalidad causada por los serotipos O1 (biotipos 1 y 2) y serotipo O2 (biotipo 1) de *Yersinia ruckeri* en agua dulce.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polipropileno incoloro de 1.000 ml cerrados con tapones de elastómero polimérico y cápsulas de aluminio.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/330/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/01/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

FRASCO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC ERM concentrado para suspensión para baño para salmón atlántico

2. COMPOSICIÓN

Principios activos:

<i>Yersinia ruckeri</i> inactivada, serotipo O1, biotipo 1, cepa 8363	≥ 10,19 log ₁₀ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> inactivada, serotipo O2, biotipo 1, cepa 8365	≥ 10,07 log ₁₀ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> inactivada, serotipo O1, biotipo 2, cepa 8302	≥ 9,91 log ₁₀ BDC*/ml

*CAB: copias de ADN bacteriano

Suspensión de color marrón claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1.000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Salmón atlántico (*Salmo salar*).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Inmunización activa de alevines del salmón atlántico para reducir mortalidad causada por el serotipo O1 (biotipos 1 y 2) y serotipo O2 (biotipo 1) de *Yersinia ruckeri* en agua dulce.

Establecimiento y duración de la inmunidad tras la finalización del programa de vacunación recomendado: establecimiento de 294 grados-día (3 semanas a 14 ± 1 °C) y duración de 2,129 grados-día (5 meses a 14 ± 1 °C).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos. Dejar en ayuno 48 horas antes de la vacunación. Se recomienda la vacunación a una temperatura del agua entre 12 y 16 °C.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se recomienda vacunar a peces con signos de enfermedad clínica.

Es necesario mantener una buena aireación durante el proceso de vacunación y controlar el nivel de oxígeno en la solución de vacuna (manteniendo el nivel de oxígeno en saturación).

Evitar cualquier manejo y operaciones de cría que puedan causar estrés a los peces durante las 48 horas anteriores a la vacunación y los 7 días posteriores.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de derrame sobre la piel o contacto con los ojos accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Fertilidad:

La seguridad del medicamento veterinario en futuros reproductores no se ha establecido.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos ni mortalidad por causas atribuibles al producto después de la administración de una concentración doble durante el doble del tiempo de inmersión recomendado.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Salmón atlántico: Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación [{descripción del sistema nacional de notificación}](#).

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar el medicamento veterinario por inmersión siguiendo un programa de vacunación que consiste en dos administraciones. Administrar la vacuna por primera vez cuando el peso de los peces sea al menos 3 g y por segunda vez cuando el peso de los peces sea al menos 8 g.

Mezclar 1 litro de concentrado de vacuna con 59 litros de agua para obtener 60 litros de vacuna diluida. Sumergir en lotes de hasta 0,6 kg de peces por litro de vacuna diluida durante un periodo de 60 segundos. Sumergir no más de 375 kg (primera administración) o 600 kg (segunda administración) de peces por litro de vacuna (o 60 litros de vacuna diluida).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el frasco de la vacuna antes de usar.

Para reducir la dilución de la solución de la vacuna, se debe drenar de cada lote de peces la mayor cantidad de agua posible (pero sin comprometer el bienestar del animal) antes de sumergirlos en la solución de la vacuna.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cero grados-día.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

EU/2/24/330/001

Formatos

1.000 ml

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Κόπος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}