

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC ERM concentrato per sospensione per bagno per salmone dell'Atlantico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

<i>Yersinia ruckeri</i> , sierotipo O1, biotipo 1, ceppo 8363, inattivato	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , sierotipo O2, biotipo 1, ceppo 8365, inattivato	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , sierotipo O1, biotipo 2, ceppo 8302, inattivato	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*

*BDC: copie di DNA batterico (bacterial DNA copies)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Potassio fosfato monobasico
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione di colore marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva di avannotti di salmone atlantico per ridurre la mortalità causata dai sierotipo O1 (biotipi 1 e 2) e sierotipo O2 (biotipo 1) di *Yersinia ruckeri* in acqua dolce.

Inizio e durata dell'immunità dopo il completamento dello schema vaccinale raccomandato:

Inizio dell'immunità: 294 gradi-giorno (3 settimane a 14 ± 1 °C).

Durata dell'immunità: 2.129 gradi-giorno (5 mesi a 14 ± 1 °C).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Tenere a digiuno ai pesci per 48 ore prima della vaccinazione.

Si raccomanda la vaccinazione a una temperatura dell'acqua di 12-16 °C.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È sconsigliato vaccinare pesci che presentano segni di malattia clinica.

Durante la procedura di vaccinazione è necessario mantenere un'intensa aerazione e monitorare il livello di ossigeno nella soluzione vaccinale (mantenendo il livello di ossigeno alla saturazione).

Evitare qualsiasi gestione e/o pratiche di allevamento che possono provocare stress nei pesci nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 7 giorni seguenti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di versamento accidentale sulla cute o contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Salmone dell'Atlantico: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Fertilità

La sicurezza del medicinale veterinario in futuri pesci riproduttori non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via di somministrazione: Immersione.

Agitare bene il flacone del vaccino prima della somministrazione.

Schema vaccinale:

Lo schema vaccinale consiste in 2 somministrazioni. Somministrare il vaccino la prima volta quando il peso dei pesci è di almeno 3 g e la seconda volta quando il peso dei pesci è di almeno 8 g.

Miscelare 1 litro di vaccino concentrato con 59 litri di acqua per ottenere 60 litri di vaccino diluito. Immergere in lotti fino a 0,6 kg di pesce per litro di vaccino diluito per un periodo di 60 secondi. Non immergere più di 375 kg (prima somministrazione) o 600 kg (seconda somministrazione) di pesce per litro di vaccino (o 60 litri di vaccino diluito).

Per ridurre la diluizione della soluzione vaccinale, drenare la maggior quantità possibile di acqua in eccesso di ogni gruppo di pesci (ma senza compromettere il benessere degli animali) prima dell'immersione nella soluzione vaccinale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo somministrazione di una concentrazione doppia per un tempo di immersione doppio rispetto a quello raccomandato non si sono osservati eventi avversi per cause attribuibili al prodotto.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI10AB04

Stimolare l'immunità attiva di avannotti di salmoni dell'Atlantico per ridurre la mortalità causata dai sierotipo O1 (biotipi 1 e 2) e sierotipo O2 (biotipo 1) di *Yersinia ruckeri* in acqua dolce.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polipropilene incolore da 1.000 ml chiusi con tappi in elastomero polimerico e capsule di chiusura in alluminio.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Hipra, S.A.

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

EU/2/24/330/001

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

23/01/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuno

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC ERM concentrato per sospensione per bagno per salmone dell'Atlantico

2. COMPOSIZIONE

Sostanze attive:

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

*BDC: copie di DNA batterico (bacterial DNA copies)

Sospensione di colore marrone chiaro.

3. CONFEZIONI

1.000 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Salmone dell'Atlantico (*Salmo salar*).

5. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di avannotti di salmoni dell'Atlantico per ridurre la mortalità causata dai sierotipo O1 (biotipi 1 e 2) e sierotipo O2 (biotipo 1) di *Yersinia ruckeri* in acqua dolce.

Inizio e durata dell'immunità dopo il completamento dello schema vaccinale raccomandato: inizio 294 gradi-giorno (3 settimane a 14 ± 1 °C) e durata 2.129 gradi-giorno (5 mesi a 14 ± 1 °C).

6. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Nessuna.

7. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani. Tenere a digiuno ai pesci per 48 ore prima della vaccinazione. Si raccomanda la vaccinazione a una temperatura dell'acqua di 12-16 °C.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

È sconsigliato vaccinare pesci che presentano segni di malattia clinica.

Durante la procedura di vaccinazione è necessario mantenere un'intensa aerazione e monitorare il livello di ossigeno nella soluzione vaccinale (mantenendo il livello di ossigeno alla saturazione).

Evitare qualsiasi gestione e/o pratiche di allevamento che possono provocare stress nei pesci nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 7 giorni seguenti.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di versamento accidentale sulla cute o contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario in futuri pesci riproduttori non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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.

Sovradosaggio:

Dopo somministrazione di una concentrazione doppia per un tempo di immersione doppio rispetto a quello raccomandato non si sono osservati eventi avversi per cause attribuibili al prodotto.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

8. EVENTI AVVERSI

Eventi avversi

Salmone dell'Atlantico: nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati su questa etichetta, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati su questa etichetta o tramite il sistema nazionale di segnalazione [{dati del sistema nazionale}](#).

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario per immersione seguendo uno schema vaccinale che consiste in due somministrazioni. Somministrare il vaccino la prima volta quando il peso dei pesci è di almeno 3 g e la seconda volta quando il peso dei pesci è di almeno 8 g.

Miscelare 1 litro di vaccino concentrato e 59 litri di acqua per ottenere 60 litri di vaccino diluito. Immergere in lotti fino a 0,6 kg di pesce per litro di vaccino diluito per un periodo di 60 secondi. Non immergere più di 375 kg (prima somministrazione) o 600 kg (seconda somministrazione) di pesce per litro di vaccino (o 60 litri di vaccino diluito).

10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene il flacone del vaccino prima della somministrazione.

Per ridurre la diluizione della soluzione vaccinale, drenare la maggior quantità possibile di acqua in eccesso di ogni gruppo di pesci (ma senza compromettere il benessere degli animali) prima dell'immersione nella soluzione vaccinale.

11. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente.

13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI

EU/2/24/330/001

Confezioni

1.000 ml

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella Banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. RECAPITI

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Κύπρος

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. ALTRE INFORMAZIONI**19. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

21. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}