

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ICTHIOVAC ERM koncentrat do sporządzania zawiesiny do kąpiei dla łososia atlantyckiego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyp O1, biotyp 1, szczep 8363, inaktywowany	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyp O2, biotyp 1, szczep 8365, inaktywowany	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyp O1, biotyp 2, szczep 8302, inaktywowany	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: kopie DNA bakterii

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Jasnobrązowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodparnianie narybku łososia atlantyckiego w celu zmniejszenia śmiertelności spowodowanej przez serotypy O1 (biotypy 1 i 2) i serotypy O2 (biotyp 1) *Yersinia ruckeri* w wodach słodkich.

Czas powstania i czas trwania odporności po zakończeniu zalecanego schematu szczepień:

Czas powstania odporności: 294 stopniodni (3 tygodnie w temperaturze $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

Czas trwania odporności: 2129 stopniodni (5 miesięcy w temperaturze $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Głodzić ryby przez 48 godzin przed szczepieniem.

Zaleca się szczepienie w temperaturze wody 12-16 °C.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie zaleca się szczepienia ryb z objawami choroby klinicznej.

Konieczne jest utrzymanie silnego napowietrzenia podczas procesu szczepienia i monitorowanie poziomu tlenu w roztworze szczepionki (utrzymywanie poziomu tlenu na poziomie nasycenia).

W ciągu 48 godzin przed szczepieniem i 7 dni po nim należy unikać wszelkich zabiegów hodowlanych, które mogą powodować stres u ryb.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Łosoś atlantycki: nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Płodność:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w stadach zarodowych nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: kąpiel.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć ampułką ze szczepionką.

Schemat szczepienia:
Schemat szczepienia składa się z dwóch podań. Pierwsze podanie, gdy waga ryby wynosi co najmniej 3 g, drugie podanie, gdy waga ryby wynosi co najmniej 8 g.

Wymieszać 1 litr koncentratu szczepionki z 59 litrami wody, aby uzyskać 60 litrów rozcieńczonej szczepionki. Zanurzać partiami do 0,6 kg ryb na litr rozcieńczonej szczepionki na okres 60 sekund. Zanurzać nie więcej niż 375 kg (pierwsze podanie) lub 600 kg (drugie podanie) ryb na litr szczepionki (lub 60 litrów rozcieńczonej szczepionki).

W celu zmniejszenia rozcieńczenia roztworu szczepionki, należy odcedzić jak najwięcej wody z każdej partii ryb (jednak nie zagrażając dobrostanowi zwierząt) przed zanurzeniem ryb w roztworze szczepionki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych z przyczyn związanych z produktem po podaniu podwójnego stężenia przez czas zanurzenia dwukrotnie dłuższy niż zalecany.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero stopniodni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI10AB04

Stymulacja aktywnej odporności narybku łososia atlantyckiego w celu zmniejszenia śmiertelności spowodowanej przez serotypy O1 (biotypy 1 i 2) i serotypy O2 (biotyp 1) *Yersinia ruckeri* w wodach słodkich.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zżyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwne butelki polipropylenowe o pojemności 1000 ml, zamykane korkami z elastomeru polimerowego i aluminiowymi wieczkami.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/330/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23/01/2025

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

BUTELKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ICTHIOVAC ERM koncentrat do sporządzania zawiesiny do kąpiei dla łososa atlantyckiego

2. SKŁAD

Substancje czynne:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyp O1, biotyp 1, szczep 8363, inaktywowany	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyp O2, biotyp 1, szczep 8365, inaktywowany	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyp O1, biotyp 2, szczep 8302, inaktywowany	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*/\text{ml}$

*BDC: kopie DNA bakterii

Jasnobrązowa zawiesina.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Łosoś atlantycki (*Salmo salar*).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Aktywne uodparnianie narybku łososa atlantyckiego w celu zmniejszenia śmiertelności spowodowanej przez serotypy O1 (biotypy 1 i 2) i serotypy O2 (biotyp 1) *Yersinia ruckeri* w wodach słodkich.

Czas powstania i czas trwania odporności po zakończeniu zalecanego schematu szczepień: czas powstania 294 stopniodni (3 tygodnie w temperaturze $14 \pm 1^\circ\text{C}$) i czas trwania 2129 stopniodni (5 miesięcy w temperaturze $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Brak.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Głodzić ryby przez 48 godzin przed szczepieniem. Zaleca się szczepienie w temperaturze wody $12-16^\circ\text{C}$.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się szczepienia ryb z objawami choroby klinicznej.

Konieczne jest utrzymanie silnego napowietrzenia podczas procesu szczepienia i monitorowanie poziomu tlenu w roztworze szczepionki (utrzymywanie poziomu tlenu na poziomie nasycenia).

W ciągu 48 godzin przed szczepieniem i 7 dni po nim należy unikać wszelkich zabiegów hodowlanych, które mogą powodować stres u ryb.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub kontakcie z oczami przemyć natychmiast dużą ilością wody.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w stadach zarodowych nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych z przyczyn związanych z produktem po podaniu podwójnego stężenia przez czas zanurzenia dwukrotnie dłuższy niż zalecany.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane

Łosoś atlantycki: nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: [{dane systemu krajowego}](#).

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy przez zanurzenie, stosując schemat szczepienia składający się z dwóch podań. Pierwsze podanie, gdy waga ryby wynosi co najmniej 3 g, drugie podanie, gdy waga ryby wynosi co najmniej 8 g.

Wymieszać 1 litr koncentratu szczepionki z 59 litrami wody, aby uzyskać 60 litrów rozcieńczonej szczepionki. Zanurzać partiami do 0,6 kg ryb na litr rozcieńczonej szczepionki na okres 60 sekund. Zanurzać nie więcej niż 375 kg (pierwsze podanie) lub 600 kg (drugie podanie) ryb na litr szczepionki (lub 60 litrów rozcieńczonej szczepionki).

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANI

Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć ampulką ze szczepionką.

W celu zmniejszenia rozcieńczenia roztworu szczepionki, należy odcedzić jak najwięcej wody z każdej partii ryb (jednak nie zagrażając dobrostanowi zwierząt) przed zanurzeniem ryb w roztworze szczepionki.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Zero stopniodni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

EU/2/24/330/001

Wielkości opakowań

1 000 ml

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI
--

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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. INNE INFORMACJE**19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

21. NUMER SERII

Lot {numer}