

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ICTHIOVAC ERM koncentrāts suspensijas iemērkšanai pagatavošanai Atlantijas lašiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotips O1, biotips 1, celms 8363, inaktivētas	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotips O2, biotips 1, celms 8365, inaktivētas	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotips O1, biotips 2, celms 8302, inaktivētas	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: baktēriju DNS kopijas

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Ūdens injekcijām

Gaiši brūna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Atlantijas laši (*Salmo salar*)

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Atlantijas laša mazuļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Yersinia ruckeri* serotipu O1 (biotips 1 un 2) un serotipu O2 (biotips 1) izraisītu mirstību saldūdenī.

Imunitātes iestāšanās un ilgums pēc ieteicamās vakcinācijas shēmas pabeigšanas:

Imunitātes iestāšanās: 294 grāddienas (3 nedēļas 14 ± 1 °C temperatūrā).

Imunitātes ilgums: 2129 grāddienas (5 mēneši 14 ± 1 °C temperatūrā).

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nebarot zivis 48 stundas pirms vakcinācijas.

Vakcinācija ieteicama 12 – 16 °C ūdens temperatūrā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav ieteicams vakcinēt zivis, kurām ir klīniskas slimības pazīmes.

Vakcinācijas procesa laikā ir nepieciešams nodrošināt spēcīgu aerāciju un uzraudzīt skābekļa līmeni vakcīnas šķīdumā (uzturēt optimālu skābekļa saturācijas līmeni).

Izvairīties no jebkādam apsaumnecošanas un/vai audzēšanas procedūrām, kas varētu izraisīt zivīm stresu, 48 stundas pirms un 7 dienas pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Atlantijas laši: nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislai paredzētajām zivīm.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids: iemērkšana.

Pirms lietošanas labi saskalināt vakcīnas pudelīti.

Vakcinācijas shēma:

Vakcinācijas shēma sastāv no divām lietošanas reizēm. Pirmajā vakcīnas lietošanas reizē zivs svaram jābūt vismaz 3 g, un otrajā reizē zivs svaram jābūt vismaz 8 g.

Pievienot 1 litru vakcīnas koncentrāta 59 litriem ūdens un samaisīt, lai iegūtu 60 litrus atšķaidītas vakcīnas. Iegremdēt zivis partijās, kas nepārsniedz 0,6 kg zivju uz vienu litru atšķaidītās vakcīnas, uz 60 sekundēm. Iegremdēt ne vairāk kā 375 kg (pirmajā lietošanas reizē) vai 600 kg (otrajā lietošanas reizē) zivju vienā litrā vakcīnas (jeb 60 litros atšķaidītās vakcīnas).

Lai samazinātu vakcīnas šķīduma atšķaidīšanos, notecināt pēc iespējas vairāk ūdens katrai zivju partijai (bet neapdraudot dzīvnieku labturību) pirms zivju iegremdēšanas vakcīnas šķīdumā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas koncentrācijas lietošanas divreiz ilgāk par ieteicamo iegremdēšanas laika periodu netika novērotas blakusparādības, kas saistītas ar vakcīnas lietošanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle grāddienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QI10AB04.

Atlantijas laša mazuļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Yersinia ruckeri* serotipu O1 (biotips 1 un 2) un serotipu O2 (biotips 1) izraisītu mirstību saldūdenī.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

1000 ml bezkrāsainas polipropilēna pudeles ar polimēra elastomēra aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Laboratorios Hipra, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/24/330/001

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

23/01/2025

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ICTHIOVAC ERM koncentrāts suspensijas iemērkšanai pagatavošanai Atlantijas lašiem

2. SASTĀVS

Aktīvās vielas:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotips O1, biotips 1, celms 8363, inaktivētas	$\geq 10,19 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotips O2, biotips 1, celms 8365, inaktivētas	$\geq 10,07 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotips O1, biotips 2, celms 8302, inaktivētas	$\geq 9,91 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$

*BDC: baktēriju DNS kopijas

Gaiši brūna suspensija.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1000 ml

4. MĒRĶSUGAS

Atlantijas laši (*Salmo salar*)

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Atlantijas laša mazuļu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Yersinia ruckeri* serotipu O1 (biotips 1 un 2) un serotipu O2 (biotips 1) izraisīto mirstību saldūdenī.

Imunitātes iestāšanās un ilgums pēc ieteicamās vakcinācijas shēmas pabeigšanas: iestājas 294 grāddienās (3 nedēļas 14 ± 1 °C temperatūrā) un ilgst 2129 grāddienas (5 mēneši 14 ± 1 °C temperatūrā).

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nav.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Nebarot zivis 48 stundas pirms vakcinācijas. Vakcinācija ieteicama 12-16 °C ūdens temperatūrā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav ieteicams vakcinēt zivis, kurām ir klīniskas slimības pazīmes.

Vakcinācijas procesa laikā ir nepieciešams nodrošināt spēcīgu aerāciju un uzraudzīt skābekļa līmeni vakcīnas šķīdumā (uzturēt optimālu skābekļa saturācijas līmeni).

Izvairīties no audzēšanas procedūrām, kas varētu izsaukt zivīm stresu, 48 stundas pirms un 7 dienas pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislai paredzētajām zivīm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas koncentrācijas lietošanas divreiz ilgāk par ieteicamo iegremdēšanas laika periodu netika novērotas blakusparādības, kas varētu būt saistītas ar vakcīnas lietošanu.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Atlantijas laši: nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā marķējumā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šī marķējuma beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: [{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}](#).

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietot šīs veterinārās zāles, iegremdējot, izmantojot vakcinācijas shēmu, kas sastāv no divām lietošanas reizēm. Pirmajā vakcīnas lietošanas reizē zivs svaram jābūt vismaz 3 g, un otrajā reizē zivs svaram jābūt vismaz 8 g.

Pievienot 1 litru vakcīnas koncentrāta 59 litriem ūdens un samaisīt, lai iegūtu 60 litrus atšķaidītas vakcīnas. Iegremdēt zivis partijās, kas nepārsniedz 0,6 kg zivju uz vienu litru atšķaidītās vakcīnas, uz 60 sekundēm. Iegremdēt ne vairāk kā 375 kg (pirmajā lietošanas reizē) vai 600 kg (otrajā lietošanas reizē) zivju vienā litrā vakcīnas (jeb 60 litros atšķaidītās vakcīnas).

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas labi saskalināt vakcīnas pudelīti.

Lai samazinātu vakcīnas šķīduma atšķaidīšanos, notecināt pēc iespējas vairāk ūdens katrai zivju partijai (bet neapdraudot dzīvnieku labturību), pirms zivju iegremdēšanas vakcīnas šķīdumā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Nulle grāddienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

Iepakojuma lielumi
1000 ml

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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. CITA INFORMĀCIJA**19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}