

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ICTHIOVAC ERM badevand, suspension, koncentrat til atlantehavslaks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme 8363, inaktiveret	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stamme 8365, inaktiveret	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stamme 8302, inaktiveret	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: bakterielle dna-kopier

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Lysebrun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Atlantehavslaks (*Salmo salar*).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af yngel af atlantisk laks for at reducere mortalitet forårsaget af serotyper O1 (biotyper 1 og 2) og serotyper O2 (biotype 1) for *Yersinia ruckeri* i ferskvand.

Indtræden og varighed af immunitet efter fuldførelse af det anbefalede vaccinationsprogram:

Indtræden af immunitet: 294 graddage (3 uger ved $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

Varighed af immunitet: 2.129 graddage (5 måneder ved $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Sult fiskene i 48 timer inden vaccination.

Vaccination ved vandtemperatur på 12-16 °C anbefales.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales ikke at vaccinere fisk, der udviser tegn på klinisk sygdom.

Det er nødvendigt at opretholde en kraftig iltning under vaccinationsprocessen og overvåge iltniveauet i vaccineopløsningen (opretholde iltniveauet ved mætning).

Undgå enhver forvaltnings- og/eller opdrætsprocedurer, der kan forårsage stress for fiskene i 48 timer før vaccination og 7 dage derefter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld eller kontakt med øjnene, skyl straks med rigeligt vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet::

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantehavslaks: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed i fremtidige gydebestande er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsvej: Dypning.

Omryst vaccineflasken grundigt før anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Vaccinationsprogrammet består af 2 administrationer. Vaccinen gives første gang, når fisken vejer mindst 3 g, og anden gang, når fisken vejer mindst 8 g.

Bland 1 liter vaccinekoncentrat med 59 liter vand for at opnå 60 liter fortyndet vaccine. Nedsænkes i partier på op til 0,6 kg fisk pr. liter fortyndet vaccine i en periode på 60 sekunder. Nedsenk højst 375 kg (første administration) eller 600 kg (anden administration) fisk pr. liter vaccine (eller 60 liter fortyndet vaccine).

For at reducere fortynding af vaccineopløsningen skal du dræne så meget vand som muligt fra hvert parti fisk (men uden at kompromittere dyrevelfærden), før fiskene nedsænkes i vaccineopløsningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger eller mortalitet af årsager, der kan tilskrives præparatet, efter administration af en dobbeltdosis i dobbelt så lang tid som den anbefalede neddykningstid.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 graddage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI10AB04

At stimulere aktiv immunitet af yngel af atlantisk laks for at reducere mortalitet forårsaget af serotyper O1 (biotyper 1 og 2) og serotyper O2 (biotype 1) for *Yersinia ruckeri* i ferskvand.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1 000 ml farveløse polypropylenflasker lukket med polymere elastomerpropper og aluminiumslåg.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/330/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

23/01/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE- KOMBINERET
ETTICKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ICTHIOVAC ERM badevand, suspension, koncentrat til atlantehavslaks

2. SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme 8363, inaktiveret	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stamme 8365, inaktiveret	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stamme 8302, inaktiveret	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: bakterielle dna-kopier

Lysebrun suspension.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 000 ml

4. DYREARTER

Atlantehavslaks (*Salmo salar*).

5. INDIKATION(ER)

Indikation(er)

Aktiv immunisering af yngel af atlantisk laks for at reducere mortalitet forårsaget af serotyper O1 (biotyper 1 og 2) og serotyper O2 (biotype 1) for *Yersinia ruckeri* i ferskvand.

Immunitetens debut og varighed efter afslutning af det anbefalede vaccinationsprogram: debut af 294 graddage (3 uger ved 14 ± 1 °C) og varighed af 2.129 graddage (5 måneder ved 14 ± 1 °C).

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Ingen.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres. Sult fiskene i 48 timer inden vaccination. Vaccination ved vandtemperatur på 12-16 °C anbefales.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales ikke at vaccinere fisk, der udviser tegn på klinisk sygdom.

Det er nødvendigt at opretholde en stærk iltning under vaccinationsprocessen og overvåge iltniveauet i vaccineopløsningen (opretholde iltniveauet ved mætning).

Undgå enhver forvaltnings- og/eller opdrætsprocedurer, der kan forårsage stress for fiskene i 48 timer før vaccination og 7 dage derefter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet spild på huden ved hændeligt uheld eller kontakt med øjnene, skyl straks med rigeligt vand.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed i fremtidige gydebestande er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger af årsager, der kan tilskrives præparatet, efter administration af en dobbeltkoncentration i dobbelt så lang tid som den anbefalede neddykningstid.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Atlantehavslaks: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: [{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}](#).

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administrer veterinærlægemidler ved nedsækning ved brug af et vaccinationsprogram, der består af to administrationer. Vaccinen gives første gang, når fisken vejer mindst 3 g, og anden gang, når fisken vejer mindst 8 g.

Bland 1 liter vaccinekoncentrat med 59 liter vand for at opnå 60 liter fortyndet vaccine. Nedsænkes i partier på op til 0,6 kg fisk pr. liter fortyndet vaccine i en periode på 60 sekunder. Nedsæk højst 375 kg (første administration) eller 600 kg (anden administration) fisk pr. liter vaccine (eller 60 liter fortyndet vaccine).

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oplysninger om korrekt administration

Omryst vaccineflasken grundigt før anvendelse.

For at reducere fortynding af vaccineopløsningen skal du dræne så meget vand som muligt fra hvert parti fisk (men uden at kompromittere dyrevelfærden), før fiskene nedsænkes i vaccineopløsningen.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er)

0 graddage.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSTØRRELSER

EU/2/24/330/001

Pakningsstørrelser

1 000 ml

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN**Dato for seneste ændring af mærkningen**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTOPLYSNINGER**Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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. ANDRE OPLYSNINGER**19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}