

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ICTHIOVAC ERM koncentrát na suspenzný kúpeľ pre lososa atlantického

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 1, kmeň 8363, inaktivovaný	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O2, biotyp 1, kmeň 8365, inaktivovaný	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 2, kmeň 8302, inaktivovaný	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*

*BDC: kópie bakteriálnej DNA

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
dodekahydrát fosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
chlorid sodný
chlorid draselný
voda na injekciu

Svetlohnedá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Losos atlantický (*Salmo salar*).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mláďat lososa atlantického na zníženie úmrtnosti spôsobenej sérotypmi O1 (biotypy 1 a 2) a sérotypmi O2 (biotyp 1) baktérie *Yersinia ruckeri* v sladkých vodách.

Nástup a trvanie imunity po dokončení odporúčanej vakcinačnej schémy:

Nástup imunity:	294 stupňodní (3 týždne pri 14 ± 1 °C).
Trvanie imunity:	2 129 stupňodní (5 mesiacov pri 14 ± 1 °C).

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou nechajte ryby 48 hodín hladovať.

Odporúča sa vakcinácia pri teplote vody 12 - 16 °C.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neodporúča sa vakcinovať ryby s príznakmi klinického ochorenia.

Počas procesu vakcinácie je potrebné udržiavať silné prevzdušňovanie a monitorovať hladinu kyslíka v roztoku vakcíny (udržiavanie nasýtenej hladiny kyslíka).

Počas 48 hodín pred vakcináciou a 7 dní po vakcinácii sa vyhýbajte chovným postupom riadenia a/alebo chovu, ktoré môžu spôsobiť rybám stres.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného poliatia kože alebo kontaktu s očami okamžite opláchnite veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Losos atlantický: Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Plodnosť

Bezpečnosť veterinárneho lieku u budúcich chovných zvierat nebola potvrdená.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Cesta podávania: Namáčanie.

Pred použitím fľašu s vakcínou dobre pretrepte.

Schéma vakcinácie:

Schéma vakcinácie pozostáva z dvoch podaní. Prvýkrát podajte vakcínu, keď je hmotnosť rýb aspoň 3 g a druhýkrát ju podajte keď je hmotnosť rýb aspoň 8 g.

Zmiešajte 1 liter koncentrátu vakcíny s 59 litrami vody, aby ste získali 60 litrov zriedenej vakcíny. Ponárajte do kúpeľa vo várkach do 0,6 kg rýb na liter zriedenej vakcíny na dobu 60 sekúnd. Ponárajte do kúpeľa maximálne 375 kg (prvé podanie) alebo 600 kg (druhé podanie) rýb na liter vakcíny (alebo 60 litrov zriedenej vakcíny).

Aby sa znížilo riedenie roztoku vakcíny, pred ponorením rýb do roztoku vakcíny vypustite čo najviac vody z každej várky rýb (ale neohrozujte dobré životné podmienky zvierat).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej koncentrácie počas dvojnásobku odporúčaného času ponorenia neboli pozorované žiadne nežiaduce udalosti z príčin, ktoré by bolo možné pripísať tejto vakcíne.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 stupňodní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI10AB04

Na stimuláciu aktívnej imunity mláďat lososa atlantického na zníženie úmrtnosti spôsobenej sérotypom O1 (biotypy 1 a 2) a sérotypom O2 (biotyp 1) baktérie *Yersinia ruckeri* v sladkých vodách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 000 ml bezfarebné polypropylénové fľaše uzavreté polymérovými elastomérovými zátkami a hliníkovými viečkami.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Hipra, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/330/001

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

23/01/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FEAŠA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ICTHIOVAC ERM koncentrát na suspenzný kúpeľ pre lososa atlantického

2. ZLOŽENIE

Účinné látky:

<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 1, kmeň 8363, inaktivovaný	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O2, biotyp 1, kmeň 8365, inaktivovaný	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 2, kmeň 8302, inaktivovaný	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: kópie bakteriálnej DNA

Svetlohnedá suspenzia.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 000 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Losos atlantický (*Salmo salar*).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mláďat lososa atlantického na zníženie úmrtnosti spôsobenej sérotypmi O1 (biotypy 1 a 2) a sérotypmi O2 (biotyp 1) baktérie *Yersinia ruckeri* v sladkých vodách.

Nástup a trvanie imunity po dokončení odporúčanej vakcinačnej schémy: nástup 294 dní (3 týždne pri 14 ± 1 °C) a trvanie 2 129 stupňodní (5 mesiacov pri 14 ± 1 °C).

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nie sú.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Pred vakcináciou nechajte ryby 48 hodín hladovať. Odporúča sa vakcinácia pri teplote vody 12 - 16 °C.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neodporúča sa vakcinovať ryby s príznakmi klinického ochorenia.

Počas procesu vakcinácie je potrebné udržiavať silné prevzdušňovanie a monitorovať hladinu kyslíka v roztoku vakcíny (udržiavanie nasýtenej hladiny kyslíka).

Počas 48 hodín pred vakcináciou a 7 dní po vakcinácii sa vyhýbajte chovným postupom riadenia a/alebo chovu, ktoré môžu spôsobiť rybám stres.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného poliatia pokožke alebo kontaktu s očami okamžite opláchnite veľkým množstvom vody.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u budúcich chovných zvierat nebola potvrdená.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej koncentrácie počas dvojnásobku odporúčaného času ponorenia neboli pozorované žiadne nežiaduce udalosti z príčin, ktoré by bolo možné pripísať tejto vakcíne.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Losos atlantický: Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Tento veterinárny liek podávajúte ponorením do kúpeľa na základe schémy vakcinácie pozostávajúcej z dvoch podaní. Prvýkrát podajte vakcínu, keď je hmotnosť rýb aspoň 3 g a druhýkrát ju podajte keď je hmotnosť rýb aspoň 8 g.

Zmiešajte 1 liter koncentrátu vakcíny s 59 litrami vody, aby ste získali 60 litrov zriedenej vakcíny. Ponárajte do kúpeľa vo várkach do 0,6 kg rýb na liter zriedenej vakcíny na dobu 60 sekúnd. Ponárajte do kúpeľa maximálne 375 kg (prvé podanie) alebo 600 kg (druhé podanie) rýb na liter vakcíny (alebo 60 litrov zriedenej vakcíny).

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pred použitím fľašu s vakcínou dobre pretrepte.

Aby sa znížilo riedenie roztoku vakcíny, pred ponorením rýb do roztoku vakcíny vypustite čo najviac vody z každej várky rýb (ale neohrozujte dobré životné podmienky zvierat).

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

0 stupňodní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Ihneď spotrebovať.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

EU/2/24/330/001

Veľkosti balenia

1 000 ml

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

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)
HISPANIA
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. ĎALŠIE INFORMÁCIE**19. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}