ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ICTHIOVAC ERM suspension à diluer pour trempage pour saumon atlantique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotype O1, biotype 1, souche 8363, inactivée	≥ 10,19 log ₁₀ CAB*
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotype O2, biotype 1, souche 8365, inactivée	≥ 10,07 log ₁₀ CAB*
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotype O1, biotype 2, souche 8302, inactivée	≥ 9,91 log ₁₀ CAB*

* CAB : copies d'ADN bactérien

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour préparations injectables

Suspension brun clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Saumon atlantique (*Salmo salar*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des alevins de saumon atlantique pour réduire la mortalité causée par le sérotype O1 (biotypes 1 et 2) et sérotype O2 (biotype 1) de *Yersinia ruckeri* en eau douce.

Début et durée de l'immunité à l'issue du protocole de vaccination recommandé :

Début de l'immunité : 294 degrés-jours (3 semaines à 14 ± 1 °C).

Durée de l'immunité : 2 129 degrés-jours (5 mois à 14 ± 1 °C).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Priver les poissons de nourriture pendant 48 heures avant la vaccination.

Une température d'eau de 12-16 °C est recommandée lors de la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est pas recommandé de vacciner les poissons présentant des signes de maladie clinique.

Une aération importante doit être maintenue durant la procédure de vaccination et le taux d'oxygène dans la solution de vaccin doit être surveillé (en le maintenant à saturation).

Éviter la gestion et/ou les procédures d'élevage qui pourraient provoquer un stress chez les poissons dans les 48 heures précédant la vaccination et les 7 jours suivants.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau ou de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Saumon atlantique : Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez un futur stock reproducteur n'a pas été établie.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration : Trempage.

Bien agiter le flacon de vaccin avant utilisation.

Protocole de vaccination :

Le protocole de vaccination consiste en deux administrations. Administrer le vaccin une première fois lorsque les poissons pèsent au moins 3 g et une seconde fois lorsque les poissons pèsent au moins 8 g.

Mélanger 1 litre de suspension vaccinale à diluer avec 59 litres d'eau de façon à obtenir 60 litres de vaccin dilué. Immerger les poissons par groupes de 0,6 kg maximum par litre de vaccin dilué pendant une durée de 60 secondes. Ne pas immerger plus de 375 kg (première administration) ou 600 kg (seconde administration) de poissons par litre de vaccin (soit 60 litres de vaccin dilué).

Pour réduire la dilution de la solution vaccinale, il faut vider d'un maximum d'eau possible chaque lot de poisson (mais sans compromettre le bien-être animal) avant d'être immergé dans la solution vaccinale.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun événement indésirable lié à des causes imputables au produit n'a été observé après administration d'une double concentration avec une durée d'immersion de deux fois la durée recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro degré-jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI10AB04

Pour stimuler l'immunité active des alevins de saumon atlantique afin de réduire la mortalité due aux sérotype O1 (biotypes 1 et 2) et sérotype O2 (biotype 1) de *Yersinia ruckeri* en eau douce.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : À utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 1 000 mL en polypropylène incolore fermés par un bouchon en élastomère polymérique et une capsule en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/330/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/01/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ICTHIOVAC ERM suspension à diluer pour trempage pour saumon atlantique

2. COMPOSITION

Substances actives :

<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotype O1, biotype 1, souche 8363, inactivée	≥ 10,19 log ₁₀ CAB*/mL
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotype O2, biotype 1, souche 8365, inactivée	≥ 10,07 log ₁₀ CAB*/mL
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotype O1, biotype 2, souche 8302, inactivée	≥ 9,91 log ₁₀ CAB*/mL

*CAB : copies d'ADN bactérien

Suspension brun clair.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Saumon atlantique (*Salmo salar*).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Immunsation active des alevins de saumon atlantique pour réduire la mortalité causée par le sérotype O1 (biotypes 1 et 2) et sérotype O2 (biotype 1) de *Yersinia ruckeri* en eau douce.

Début et durée de l'immunité à l'issue du protocole de vaccination recommandé : début à 294 degrés-jours (3 semaines à 14 ± 1 °C) et durée de 2 129 degrés-jours (5 mois à 14 ± 1 °C).

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Priver les poissons de nourriture pendant 48 heures avant la vaccination. Une température d'eau de 12-16 °C est recommandée lors de la vaccination.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'est pas recommandé de vacciner les poissons présentant des signes de maladie clinique. Une aération importante doit être maintenue durant la procédure de vaccination et le taux d'oxygène dans la solution vaccinale doit être surveillé (en le maintenant à saturation). Éviter la gestion et/ou les procédures d'élevage qui pourraient provoquer un stress chez les poissons dans les 48 heures précédant la vaccination et les 7 jours suivants.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'éclaboussure accidentelle sur la peau ou de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez un futur stock reproducteur n'a pas été établie.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucun événement indésirable lié à des causes imputables au produit n'a été observé après administration d'une double concentration pendant une durée d'immersion de deux fois la durée recommandée.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Saumon atlantique : Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cet étiquetage, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant sur cet étiquetage, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [{détails relatifs au système national}](#).

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer le médicament vétérinaire par immersion en suivant un protocole de vaccination constitué de deux administrations. Administrer le vaccin une première fois lorsque les poissons pèsent au moins 3 g et une seconde fois lorsque les poissons pèsent au moins 8 g.

Mélanger 1 litre de suspension vaccinale à diluer avec 59 litres d'eau de façon à obtenir 60 litres de vaccin dilué. Immerger les poissons par groupes de 0,6 kg maximum par litre de vaccin dilué pendant une durée de 60 secondes. Ne pas immerger plus de 375 kg (première administration) ou 600 kg (seconde administration) de poissons par litre de vaccin (soit 60 litres de vaccin dilué).

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon de vaccin avant utilisation.

Pour réduire la dilution de la solution vaccinale, il faut vider d'un maximum d'eau possible chaque lot de poisson (mais sans compromettre le bien-être animal) avant d'être immergé dans la solution vaccinale.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Zéro degré-jour.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

EU/2/24/330/001

Présentations

1 000 mL

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONNÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Κόπος

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. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}