

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC-VR Συμπύκνωμα για εναιώρημα εμφύσησης/ενέσιμο για λαβράκι και καλκάνι.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

<i>Vibrio anguillarum</i> ορότυπος O1, στέλεχος R-82, αδρανοποιημένα	RPS(*) ≥ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> ορότυπος O2 alpha, στέλεχος RG-111, αδρανοποιημένα	RPS(*) ≥ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> ορότυπος O2 beta, στέλεχος RV-22 αδρανοποιημένα	RPS(*) ≥ 60%

(*) RPS: Σχετικό ποσοστό επιβίωσης μετά από ενδοπεριτοναϊκή πρόκληση σε λαβράκι.

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Tryptic soy broth
Sodium chloride
Water for injections

Κίτρινο-καφετί εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)
Καλκάνι (*Scophthalmus maximus*)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση λαβρακίων και καλκανιών προκειμένου να ελαττωθεί η θνησιμότητα που προκαλείται από λοίμωξη με το *Vibrio (Listonella) anguillarum*. (Ορότυπος O1, O2α και O2β).

Έναρξη ανοσίας στο καλκάνι: 4 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση σε θερμοκρασία νερού μεταξύ 16-18 °C (448-504 βαθμοί μερικές).

Έναρξη ανοσίας στο λαβράκι:

- Χορήγηση μέσω εμφύσησης: 9 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση σε θερμοκρασία νερού μεταξύ 19 – 21 °C (1197-1323 βαθμοί μερικές).
- Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση: 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε θερμοκρασία νερού 19 – 21 °C (798-882 βαθμοί μερικές).

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει καθοριστεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Τα ψάρια δεν πρέπει να έχουν υποβληθεί σε στρες για 48 ώρες πριν τον εμβολιασμό και 15 ημέρες μετέπειτα.

Μην ταΐσετε για 24 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

Η θερμοκρασία του νερού της καλλιέργειας κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού πρέπει να είναι ίση ή ελαφρώς χαμηλότερη από τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας για το συγκεκριμένο είδος.

Το επίπεδο οξυγόνου είναι απαραίτητο να διατηρείται στο επίπεδο κορεσμού (μέσω ισχυρού αερισμού) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολιασμού και να παρακολουθείται στο εναιώρημα εμβολίου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς . Ανατρέξτε φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Γονιμότητα:

Να μην χρησιμοποιείται σε ψάρια γεννήτορες

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός χορήγησης: ενδοπεριτοναϊκά και με εμβάπτιση χρήση

Συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Καλκάνι: Εμβολιασμός μέσω σύντομης εμβάπτισης ή παρατεταμένης εμβάπτισης. Εμβολιάστε για πρώτη φορά όταν το βάρος του ψαριού είναι μεταξύ 0,5 g και 2 g. Χορηγήστε τη δεύτερη δόση μετά από 4 εβδομάδες.

Λαβράκι:

- Εμβολιασμός μέσω σύντομης εμβάπτισης ή παρατεταμένης εμβάπτισης. Εμβολιάστε για πρώτη φορά όταν το βάρος του ψαριού είναι μεταξύ 0,5 g και 2 g. Χορηγήστε τη δεύτερη δόση μετά από 6 εβδομάδες.

- Χορήγηση μέσω ενδοπεριτοναϊκής ένεσης σε μία δόση των 0,1 ml, όταν τα ψάρια ζυγίζουν τουλάχιστον 15 g.

Προετοιμασία και μέθοδος χορήγησης:

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Εμβολιασμός μέσω σύντομης εμβάπτισης: Προετοιμάστε μια αραίωση 1:10 (εμβόλιο:νερό) του εμβολίου. Εμβαπτίστε έως 0,5 kg ψάρια ανά λίτρο αραιωμένου εμβολίου για 60 δευτερόλεπτα. Το αραιωμένο εμβόλιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για έως 100 kg ψάρια ανά λίτρο εμβολίου το μέγιστο.

Εμβολιασμός μέσω παρατεταμένης εμβάπτισης: Προσθέστε το εμβόλιο στη δεξαμενή καλλιέργειας ακολουθώντας τον παράγοντα αραίωσης 1:500 (εμβόλιο:νερό). Προηγουμένως, η στάθμη του νερού θα πρέπει να έχει μειωθεί στο ελάχιστο. Η διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού είναι μία ώρα. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αποκατασταθεί ο αρχικός όγκος και η επανακυκλοφορία του νερού της δεξαμενής. Μην υπερβείτε την αναλογία των 100 kg ψαριών ανά λίτρο εμβολίου.

Ενδοπεριτοναϊκή ένεση: Τα ψάρια πρέπει να υποβληθούν σε αναισθησία πριν τον εμβολιασμό με τη χρήση εγκεκριμένου αναισθητικού για ψάρια.

Συνιστάται η χρήση πιστολιού εμβολιασμού με βελόνα 23G. Η βελόνα θα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα τουλάχιστον κατά 1 mm, προκειμένου να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση στην κοιλιακή κοιλότητα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συμπτώματα μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοί μέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI10X, QI10D.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά της δονακίας που προκαλείται από το *Vibrio (Listonella) anguillarum* στο καλκάνι και το λαβράκι.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μέγεθος συσκευασίας: Φιάλη των 1000 ml.

Το σύστημα περιέκτη - σφράγισης αποτελείται από φιάλες προπυλενίου των 1000 ml, πώματα χλωροβουτύλιου ταξινομημένα ως Τύπου Ι και καπάκια αλουμινίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00798V

A.A.K Ελλάδα: 128998/09-12-2020/K-0244901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 15/09/2020

Ημερομηνία 1^η έγκρισης Ελλάδα: 09-12-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).