

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ICTHIOVAC ERM koncentrátum fűrésztő szuszpenzióhoz atlanti lazacok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalma:

Hatóanyagok:

<i>Yersinia ruckeri</i> , O1 szerotípus, 1-es biotípus, 8363-as törzs, inaktivált	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , O2 szerotípus, 1-es biotípus, 8365-as törzs, inaktivált	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , O1 szerotípus, 2-es biotípus, 8302-as törzs, inaktivált	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*

*BDC: bakteriális DNS kópiák

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Injekcióhoz való víz

Világosbarna szuszpenzió

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Atlanti lazac (*Salmo salar*).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Atlanti lazac ivadékok aktív immunizálására a *Yersinia ruckeri* O1 szerotípusa (1-es és 2-es biotípus) és O2 szerotípusa (1-es biotípus) által okozott mortalitás csökkentésére édesvízben.

Az immunitás kezdete és az immunitástartósság a javasolt vakcinázási program befejezése után:

Az immunitás kezdete: 294 napfok (3 hét 14 ± 1 °C-on).

Immunitástartósság: 2 129 napfok (5 hónap 14 ± 1 °C-on).

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt 48 órán át éheztetni kell a halakat.

Javasolt 12-16 °C-os vízhőmérsékletben vakcinázni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A betegség tüneteit mutató halak vakcinázása nem ajánlott.

Fontos a vakcinázási folyamat alatt erős levegőztetést fenntartani, és az oxigénszintet monitorozni a vakcinaoldatban (oxigénszint telítettségének fenntartása).

Kerülni kell minden olyan tartáshoz kapcsolódó és/vagy tenyésztési eljárást, amelyek stresszt okozhatnak, a vakcinázás előtti 48 órán belül és azt követően 7 napig.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bőrre ömlés vagy szembe kerülés esetén azonnal le kell öblíteni bő vízzel.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Atlanti lazac: Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Termékenység

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát leendő tenyészállományban nem vizsgálták.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazás módja: Merítés.

Használat előtt az oltóanyagot tartalmazó üveget jól fel kell rázni.

Vakcinázási program:

A vakcinázási program két oltásból áll.

A vakcinát először akkor kell alkalmazni, amikor a hal testtömege legalább 3 g, másodszor pedig, amikor a testtömeg legalább 8 g.

1 liter vakcinakonzentrátumot 59 l vízzel kell összekeverni, hogy 60 liter hígított vakcinát kapjunk. Literenként maximum 0,6 kg halat kell egyszerre meríteni a hígított vakcinába 60 másodpercre. Legfeljebb 375 kg (elsővakcinázás) vagy 600 kg (másodikvakcinázás) halat kell meríteni a vakcinába literenként (vagy 60 liter hígított vakcinába).

Az oltóanyag oldat hígulásának csökkentése érdekében az oltóanyag oldatba való minden merítés előtt a halakról a lehető legtöbb vizet el kell távolítani az állatvédelmi szempontok figyelembevételével.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A készítményhez kapcsolódó mellékhatásokat nem figyeltek meg a javasolthoz képest kétszeres koncentrációjú oldatba kétszeres ideig történő merítés után.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla napfok.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI10AB04

Aktív immunitás kiváltására édesvizekbenélő Atlanti lazac ivadékokban a *Yersinia ruckeri* O1 szerotípusa (1 és 2 biotípus) és O2 szerotípusa (1 biotípus) által okozott mortalitás csökkentése érdekében.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: Azonnal felhasználandó..

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 000 ml-es szintelen polipropilén üvegek polimer elasztomer dugóval és alumínium kupakkal lezárva.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratorios Hipra, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/330/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2025/01/23

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ICTHIOVAC ERM koncentrátum fűrösztő szuszpenzióhoz atlanti lazacok számára

2. ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

<i>Yersinia ruckeri</i> , O1 szerotípus, 1-es biotípus, 8363-as törzs, inaktivált	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , O2 szerotípus, 1-es biotípus, 8365-as törzs, inaktivált	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , O1 szerotípus, 2-es biotípus, 8302-as törzs, inaktivált	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: bakteriális DNS kópiák

Világosbarna szuszpenzió

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 000 ml

4. CÉLÁLLATFAJOK

Atlanti lazac (*Salmo salar*).

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Atlanti lazac ivadékok aktív immunizálására a *Yersinia ruckeri* O1 szerotípusa (1-es és 2-es biotípus) és O2 szerotípusa (1-es biotípus) által okozott mortalitás csökkentésére édesvízben.

Az immunitás kezdete és az immunitástartósság a javasolt vakcinázási program befejezése után: 294 napfok (3 hét 14 ± 1 °C-on) a kezdete, és 2 129 napfok (5 hónap 14 ± 1 °C-on) az immunitástartósság.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nincs.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók. A vakcinázás előtt 48 órán át éheztetni kell a halakat. Javasolt 12-16 °C-os vízhőmérsékletben vakcinázni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A betegség tüneteit mutató halak vakcinázása nem ajánlott.

Fontos a vakcinázási folyamat alatt erős levegőztetést fenntartani, és az oxigénszintet monitorozni a vakcinaoldatban (oxigénszint telítettségének fenntartása).

Kerülni kell minden olyan tartáshoz kapcsolódó és/vagy tenyésztési eljárást, amelyek stresszt okozhatnak, a vakcinázás előtti 48 órán belül és azt követően 7 napig.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bőrre ömlés vagy szembe kerülés esetén azonnal le kell öblíteni bő vízzel.

Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát leendő tenyészállományban nem vizsgálták.;

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A készítményhez kapcsolódó mellékhatásokat nem figyeltek meg a javasolthoz képest kétszeres koncentrációjú oldatba kétszeres ideig történő merítés után.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Atlanti lazac: Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ezen a címkén, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {[nemzeti rendszer részletei](#)} keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A vakcinát merítéssel kell alkalmazni, a vakcinázási program két immunizálásból áll. A vakcinát először akkor kell alkalmazni, amikor a hal testtömege legalább 3 g, másodszor pedig, amikor a testtömeg legalább 8 g.

1 liter vakcinakonzentrátumot 59 l vízzel kell összekeverni, hogy 60 liter hígított vakcinát kapjunk. Literenként maximum 0,6 kg halat kell egyszerre meríteni a hígított vakcinába 60 másodpercre. Legfeljebb 375 kg (elsővakcinázás) vagy 600 kg (másodikvakcinázás) halat kell meríteni a vakcinába literenként (vagy 60 liter hígított vakcinába).

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt az oltóanyagot tartalmazó üveget jól fel kell rázni.

Az oltóanyag oldat hígulásának csökkentése érdekében az oltóanyag oldatba való minden merítés előtt a halakról a lehető legtöbb vizet el kell távolítani az állatvédelmi szempontok figyelembevételével.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla napfok.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: Azonnal felhasználandó..

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

EU/2/24/330/001

Kiszerezések

1 000 ml

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK**Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}