

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ICTHIOVAC VR/PD
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/22-01/285
URBROJ: 525-09/583-22-3
FR/V/0314/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
Travanj 2022

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ICTHIOVAC VR/PD, emulzija za injekciju, za lubine

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,1 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirani *Photobacterium damsela* subsp. *Piscicida*, soj DI 21RPS* \geq 60%
Inaktivirana *Listonella anguillarum*, serotip O1 RPS* \geq 75%
Inaktivirana *Listonella anguillarum*, serotip O2 α RPS* \geq 75%
Inaktivirana *Listonella anguillarum*, serotip O2 βRPS* \geq 75%

* RPS: (engl. *Relative Percentage of Survival*): relativni postotak preživljavanja nakon intraperitonealne izazivačke infekcije lubina.

Adjuvans:

Montanid 63,63 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev metilparahidroksibenzoat0,18 mg
Natrijev propilparahidroksibenzoat 0,02 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela, homogena emulzija nakon mućkanja.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija lubina u svrhu smanjenja pomora uzrokovanog infekcijom s *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pastereloza) te infekcijom s *Listonella anguillarum*, serotipovima O1, O2 α i O2 β .

Početak imunosti: 42 dana nakon cijepljenja pri temperaturi vode 19 - 21 °C (798 - 882 stupanj dana).

Trajanje imunosti: nije određeno.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

ICTHIOVAC VR/PD
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/22-01/285
URBROJ: 525-09/583-22-3
FR/V/0314/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

Travanj, 2022

ODOBRANO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ribe ne smiju biti izložene stresu 48 sati prije i 15 dana nakon cijepljenja. Temperatura vode tijekom cijepljenja treba biti ista ili malo niža od one koja je optimalna za uzgoj lubina (između 17 i 22 °C).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne smiju se cijepiti klinički bolesne ribe ili ribe inficirane patogenim mikroorganizmima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod (VMP):

Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć, čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Nehotično injiciranje ovim proizvodom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U laboratorijskim pokusima neškodljivosti primijećene su sljedeće promjene prilikom razudbe riba provedene 21 dan nakon cijepljenja :

- Vrlo česte: vrlo male priraslice blizu mjesta injiciranja cjepiva, koje se teško mogu primijetiti prilikom vađenja utrobe.
- Česte: male priraslice na trbušnoj stjenci.

Navedene priraslice nestanu tijekom tova.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ispitani u matica i mužjaka za rasplod te se ne preporučuje njihovo cijepljenje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ribe približne mase 15 g treba jednokratno cijepiti intraperitonealnim injiciranjem doze 0,1 mL.

Ribe treba anestetizirati prije cijepjenja.

Za cijepjenje se preporučuje se korištenje automatske štrcaljke s iglom promjera 23G. Iгла mora probosti trbušnu stjenku za najmanje 1 mm, kako bi se cijela doza mogla injicirati u trbušnu šupljinu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Za ovo inaktivirano cjepivo nije potrebno ispitati neškodljivost predoziranja.

4.11 Karencija(e)

Nula stupanj dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ribe, ostali.

ATCvet kod: QI10X

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju lubina protiv *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* i *Lisonella anguillarum*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Montanid
Natrijev metilparahidroksibenzoat
Natrijev propilparahidroksibenzoat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

ICTHIOVAC VR/PD
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/1-322-05/22-01/285
URBROJ: 525-09/583-22-3
FR/V/0314/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
Travanj, 2022
ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštiti od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica izrađena od polietilena velike gustoće s 500 mL, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španjolska
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/285

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. 05. 2017.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27. travnja 2022. godine

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. travnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvjeti izdavanja: na veterinarski recept.
Uvjeti primjene: pod nadzorom veterinara.

ICTHIOVAC VR/PD
emulzija za injekciju, za lubine
KLASA: UP/I-322-05/22-01/285
URBROJ: 525-09/583-22-3
FR/V/0314/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
Lipanj, 2022
ODOBRENO