

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC VNN, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Redspotted grouper nervous necrosis virus, strain 1103, Inactivated

RP* $\geq 1,3$

*(RP: Relative Potency) Σχετική ισχύς που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA, με την χρήση εμβολίου αναφοράς που έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide

63,63 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium methyl parahydroxybenzoate	0,18 mg
Sodium propyl parahydroxybenzoate	0,02 mg
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Water for injections	

Υπόλευκου χρώματος ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργό ανοσοποίηση σε λαβράκια για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από την ιογενή νευρική νέκρωση μετά από μόλυνση από τον ιό *Betanodavirus*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε 22 °C (924 βαθμοημέρες).

Διάρκεια ανοσίας: 18 μήνες

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Τα ψάρια δεν πρέπει να υφίστανται καταπόνηση 48 ώρες πριν από τον εμβολιασμό και 15 ημέρες ύστερα από αυτόν.

Η θερμοκρασία του νερού της καλλιέργειας κατά τον εμβολιασμό πρέπει να είναι ίση ή ελαφρώς χαμηλότερη από τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας για το λαβράκι (μεταξύ 17 και 22 °C).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην εμβολιάζετε ασθενή ζώα ή φορείς παθογόνων μικροοργανισμών.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος χορηγήσετε ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν στον εαυτό σας, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον χρήστη:

Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας γίνει ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά το δακτυλικό φύμα ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Σύμφυση στα ψάρια ¹ , Ορατό εμβόλιο στα ψάρια ¹
---	---

¹Τα ψάρια μπορεί να παρουσιάσουν ελαφρές συμφύσεις και κυστίδια του ενθυλακωμένου εμβολίου. Κανένα από αυτά τα ευρήματα δεν έχει κλινική σημασία και συνήθως υποχωρούν αυθόρμητα.

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 επίσης στην παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει μελετηθεί σε ψάρια αναπαραγωγής.

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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η χορήγηση με ενδοπεριτοναϊκή ένεση σε μία δόση 0,1 ml/ψάρι, όταν το βάρος του ψαριού είναι της τάξης των 15 g.

Το ψάρι πρέπει να αναισθητοποιηθεί πριν από τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η χρήση πιστολιών εμβολιασμού με βελόνες 23G. Η βελόνα θα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα σε ελάχιστο βάθος 1 mm για την απόθεση ολόκληρης της δόσης στην κοιλιακή κοιλότητα.

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

Αδρανοποιημένο εμβόλιο για το οποίο δεν απαιτείται μελέτη ασφαλείας για υπερδοσολογία.

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 ανοχής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI10X.

Για την διέγερση της ενεργού ανοσίας στο λαβράκι κατά του ιού *Betanodavirus*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Οι περιέκτες αποτελούνται από υψηλής πυκνότητας φιάλες πολυαιθυλενίου των 500 ml (5 000 δόσεις) κλεισμένες με ελαστικά πώματα νιτριλίου-χλωροβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη 500 ml

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: CY00902V

A.A.K. Ελλάδας: 144684/29-12-2022/K-0235402

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 18/11/2022

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Ελλάδας): 29/12/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

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>).