

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ICTHIOVAC ERM concentraat voor dipsuspensie voor Atlantische zalm

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stam 8363, geïnactiveerd	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stam 8365, geïnactiveerd	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stam 8302, geïnactiveerd	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: bacterial DNA copies

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride
Water voor injecties

Lichtbruine suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Atlantische zalm (*Salmo salar*).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van pootvis van Atlantische zalm om sterfte veroorzaakt door serotypen O1 (biotypen 1 en 2) en serotypen O2 (biotype 1) van *Yersinia ruckeri* in zoet water te verminderen.

Aanvang en duur van immuniteit na afronding van het aanbevolen vaccinatieschema:

Aanvang van immuniteit:	294 graaddagen (3 weken bij $14 \pm 1^\circ\text{C}$).
Duur van de immuniteit:	2.129 graaddagen (5 maanden bij $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Onthoud de vissen voedsel in de 48 uur voorafgaand aan de vaccinatie.

Vaccinatie wordt aangeraden bij een watertemperatuur van 12-16 °C.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie van vissen die klinische verschijnselen vertonen wordt afgeraden.

Zorg tijdens de vaccinatie voor voldoende beluchting en bewaak het zuurstofgehalte van de vaccinoplossing (zorg dat het zuurstofpeil op verzadigingsniveau blijft).

Vermijd alle management- en/of kweekprocedures die stress bij de vissen kunnen veroorzaken in de 48 uur voorafgaand aan de vaccinatie en 7 dagen na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidenteel morsen op de huid of bij contact met de ogen direct spoelen met veel water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Atlantische zalm: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in toekomstige ouderdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsroute: Onderdompeling.

Schud de fles met het vaccin goed voor gebruik.

Vaccinatieschema:

Het vaccinatieschema bestaat uit twee toedieningen. Dien het vaccin de eerste keer toe bij een visgewicht van minimaal 3 g en voor de tweede keer bij een visgewicht van minimaal 8 g.

Meng 1 liter van het vaccinconcentraat met 59 liter water voor een totaal van 60 liter verdund vaccin. Dompel partijen van maximaal 0,6 kg aan vis per liter verdund vaccin onder gedurende 60 seconden. Dompel niet meer dan 375 kg (eerste toediening) of 600 kg (tweede toediening) aan vis onder per liter vaccin (ofwel 60 liter aan verdund vaccin).

Om verdunning van de vaccinoplossing te beperken, moet u zoveel mogelijk water uit elke partij vissen laten lopen (zonder het welzijn van de dieren in gevaar te brengen) voordat de vissen in de vaccinoplossing worden ondergedompeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld als gevolg van oorzaken die zijn toe te schrijven aan het vaccin bij toediening van een dubbele concentratie gedurende twee keer de aanbevolen tijdsduur voor onderdompeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul graaddagen.

4. IMMUNOLOGISCHE INFORMATIE

4.1 ATCvet-code: QI10AB04

Om de actieve immuniteit van pootvis van Atlantische zalm te stimuleren om sterfte veroorzaakt door serotypen O1 (biotypen 1 en 2) en serotypen O2 (biotype 1) van *Yersinia ruckeri* in zoet water te verminderen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze polypropyleenflessen van 1.000 ml, afgesloten met stoppers van polymeerelastomeer en aluminium doppen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/330/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

23/01/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD -
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

FLES

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ICTHIOVAC ERM concentraat voor dipsuspensie voor Atlantische zalm

2. SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stam 8363, geïnactiveerd	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stam 8365, geïnactiveerd	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stam 8302, geïnactiveerd	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: bacterial DNA copies

Lichtbruine suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1.000 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Atlantische zalm (*Salmo salar*).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van pootvis van Atlantische zalm om sterfte veroorzaakt door serotypen O1 (biotypen 1 en 2) en serotypen O2 (biotype 1) van *Yersinia ruckeri* in zoet water te verminderen. Aanvang en duur van immuniteit na afronding van het aanbevolen vaccinatieschema: aanvang van 294 graaddagen (3 weken bij 14 ± 1 °C) en duur van 2.129 graaddagen (5 maanden bij 14 ± 1 °C).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren. Onthoud de vissen voedsel in de 48 uur voorafgaand aan de vaccinatie. Vaccinatie wordt aangeraden bij een watertemperatuur van 12-16 °C.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie van vissen die klinische verschijnselen vertonen wordt afgeraden.

Zorg tijdens de vaccinatie voor voldoende beluchting en bewaak het zuurstofgehalte van de vaccinoplossing (zorg dat het zuurstofpeil op verzadigingsniveau blijft).

Vermijd alle management- en/of kweekprocedures die stress bij de vissen kunnen veroorzaken in de 48 uur voorafgaand aan de vaccinatie en 7 dagen na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidenteel morsen op de huid of bij contact met de ogen direct spoelen met veel water.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in toekomstige ouderdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld als gevolg van oorzaken die zijn toe te schrijven aan het vaccin bij toediening van een dubbele concentratie gedurende twee keer de aanbevolen tijdsduur voor onderdompeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Atlantische zalm: Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, met behulp van de contactgegevens aan het einde van dit etiket of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dien het diergeneesmiddel toe door onderdompeling aan de hand van het vaccinatieschema, bestaande uit twee toedieningen.. Dien het vaccin de eerste keer toe bij een visgewicht van minimaal 3 g en voor de tweede keer bij een visgewicht van minimaal 8 g.

Meng 1 liter van het vaccinconcentraat met 59 liter water voor een totaal van 60 liter verdund vaccin. Dompel partijen van maximaal 0,6 kg aan vis per liter verdund vaccin onder gedurende 60 seconden. Dompel niet meer dan 375 kg (eerste toediening) of 600 kg (tweede toediening) aan vis onder per liter vaccin (ofwel 60 liter aan verdund vaccin).

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schud de fles met het vaccin goed voor gebruik.

Om verdunning van de vaccinoplossing te beperken, moet u zoveel mogelijk water uit elke partij vissen laten lopen (zonder het welzijn van de dieren in gevaar te brengen) voordat de vissen in de vaccinoplossing worden ondergedompeld.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Nul graaddagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

EU/2/24/330/001

Verpakkingsgrootten
1.000 ml

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Тел: +34 972 43 06 60

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +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

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

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
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

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
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

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
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. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}