ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC VR/PD, emulsão para injeção em robalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (0,1 ml):

Substância ativa:
Photobacterium damselae subsp. *piscicida* inativada, estirpe DI-21 ……RPS ≥ 60% (*)
Listonella anguillarum inativada serótipo O1 …….. RPS ≥ 75% (*)
Listonella anguillarum inativada serótipo O2α …… RPS ≥ 75% (*)
Listonella anguillarum inativada serótipo O2β…….…… RPS ≥ 75% (*)

(*) RPS: Percentagem relativa de sobrevivência em robalos após injeção intraperitoneal.

Adjuvante:
Montanide …… 63,63 mg

Excipientes:
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico ……..... 0,18 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico ……0,02 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para injeção.
Emulsão cor marfim homogénea após agitar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa do robalo, destinada a reduzir a mortalidade causada pela infeção por *Photobacterium damselae*, subsp. *piscicida* (pasteurellosis) e pela infeção por *Listonella anguillarum* serótipos O1, O2α e O2β.

Início da imunidade: 42 dias após vacinação a 19 – 21 ºC (798 – 882 graus-dia).
Duração da imunidade: não estabelecida.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacina e durante 15 dias depois.
A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal de cultura para o robalo (entre 17 e 22 ºC).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais
Não vacinar animais doentes ou portadores de microrganismos patogénicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para o utilizador:
A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.
Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.
Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:
A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Reações adversas observadas na necropsia 21 dias após a vacinação em estudos laboratoriais de segurança:
Muito frequente: O peixe poderá apresentar aderências muito ligeiras perto do local de injeção, improváveis de serem observadas na evisceração.
Frequente: O peixe vacinado com este medicamento veterinário poderá apresentar aderências ligeiras na parede abdominal.
Qualquer aderência observada desaparece durante o período de engorda.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança e a eficácia não foram estudadas em reprodutores, pelo que a vacinação de reprodutores não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por injeção intraperitoneal numa dose de 0,1 ml/peixe, quando o peso do peixe for de aproximadamente 15 g.

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação.

É recomendada a utilização de pistolas de vacinação com agulhas 23G. A agulha deve penetrar a parede abdominal no mínimo 1 mm, para injetar a dose total na cavidade abdominal.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Vacina inativada para a qual o estudo da segurança em caso de sobredosagem não é necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero graus-dia.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para peixes, outros.
Código ATCvet: QI10X

Para estimular a imunidade ativa em robalos contra *Photobacterium damselae subsp. piscicida* e *Lisonella anguillarum*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Montanide
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC). Proteger da luz
Não congelar

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 500 ml de polietileno de alta densidade, fechados com rolha de borracha e tampas de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

943/01/17DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de maio de 2017
Data da última renovação: 18 de abril de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de dispensa: Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Condições de administração: Sujeito ao controlo ou supervisão do médico veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS
500 ml

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPANHA

2. Nome do medicamento veterinário

ICTHIOVAC VR/PD, emulsão para injeção em robalos

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Composição por dose (0,1 ml):

Substância ativa:
Photobacterium damselae subsp. *piscicida* inativada, estirpe DI-21 …..... RPS ≥ 60% (*)
Listonella anguillarum inativada serótipo O1 …….…..… RPS ≥ 75% (*)
Listonella anguillarum inativada serótipo O2α …….…… RPS ≥ 75% (*)
Listonella anguillarum inativada serótipo O2β …….…. RPS ≥ 75% (*)

(*) RPS: Percentagem relativa de sobrevivência em robalos após injeção intraperitoneal.

Adjuvante:
Montanide …… 63,63 mg

Excipientes:
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico ……..……0,18 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico ……0,02 mg

Emulsão cor marfim homogénea após agitar.

4. Forma farmacêutica

Emulsão para injeção.

5. Dimensão da embalagem

500 ml

6. Indicação (indicações)

Para a imunização ativa do robalo, destinada a reduzir a mortalidade causada pela infeção por *Photobacterium damselae*, subsp. *piscicida* (pasteurellosis) e pela infeção por *Listonella anguillarum* serótipos O1, O2α e O2β.

Início da imunidade: 42 dias após vacinação a 19 – 21 ºC (798 – 882 graus-dia).
Duração da imunidade: não estabelecida.

7. Contraindicações

Nenhuma.

8. Reações adversas

Reações adversas observadas na necropsia 21 dias após a vacinação em estudos laboratoriais de segurança:
Muito frequente: O peixe poderá apresentar aderências muito ligeiras perto do local de injeção, improváveis de serem observadas na evisceração.
Frequente: O peixe vacinado com este produto poderá apresentar aderências ligeiras na parede abdominal.

Qualquer aderência observada desaparece durante o período de engorda.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Robalo (*Dicentrarchus labrax*).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração por injeção intraperitoneal numa dose de 0,1 ml/peixe, quando o peso do peixe for de aproximadamente 15 g.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação.

É recomendada a utilização de pistolas de vacinação com agulhas 23G. A agulha deve penetrar a parede abdominal no mínimo 1 mm, para injetar a dose total na cavidade abdominal.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero graus-dia.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no folheto informativo depois de EXP {mês/ano}. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacina e durante 15 dias depois.
A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal de cultura para o robalo (entre 17 e 22 ºC).

Precauções especiais para a utilização em animais:
Não vacinar animais doentes ou portadores de microrganismos patogénicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para o utilizador:
A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos
Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.
Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:
A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão

precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Fertilidade:
A segurança e a eficácia não foram estudadas em reprodutores, pelo que a vacinação de reprodutores não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Vacina inativada para a qual o estudo da segurança em caso de sobredosagem não é necessário.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

Abril de 2022

17. Outras informações

Tamanho da embalagem:
Frasco de 500 ml

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel: (+351) 219 663 450

18. Menção "Exclusivamente para uso veterinário" e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 10 horas.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

Nº de AIM: 943/01/17DIVPT

22. Número do lote de fabrico

Série/Lote {número