

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ICTHIOVAC ERM koncentrat till bad, suspension för atlantlax

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

*BDC: bakteriella DNA-kopior

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Ljusbrun suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av yngel av atlantlax för att minska dödlighet orsakad av serotyp O1 (Biotyp 1 och 2) och serotyp O2 (biotyp 1) av *Yersinia ruckeri* i sötvatten.

Immunitetens insättande och varaktighet efter avslutat rekommenderat vaccinationsschema:

Immunitetens insättande:	294 dygnsgrader (3 veckor vid 14 ± 1 °C).
Immunitetens varaktighet:	2 129 dygnsgrader (5 månader vid 14 ± 1 °C).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.
Svält fisken i 48 timmar före vaccination.

Vaccination vid en vattentemperatur på 12-16 °C rekommenderas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det rekommenderas inte att vaccinera fisk med tecken på klinisk sjukdom.

Det är nödvändigt att bibehålla en bra syresättning under vaccinationsprocessen och att övervaka syrehalten i vaccinelösningen (bibehålla syrehalt vid mättnad).

Undvik alla skötsel- och/eller uppfödningförfaranden, vilka kan stressa fisken, under 48 timmar före vaccination och 7 dagar efter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt spill på huden eller kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rinnande vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Atlantlax: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet

Säkerheten för detta läkemedel i framtida avelsfisk har inte fastställts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringsväg: Badning.

Skaka vaccinflaskan väl före användning.

Vaccinationsschema:

Vaccinationsschemat består av två administreringar. Administrera vaccinet första gången när fisken väger minst 3 g och andra gången när fisken väger minst 8 g.

Blanda 1 liter vaccinkoncentrat med 59 liter vatten för att erhålla 60 liter spätt vaccin. Sänk ned i satser om upp till 0,6 kg fisk per liter spätt vaccin under en period om 60 sekunder. Sänk inte ned mer än 375 kg (första administrering) eller 600 kg (andra administrering) fisk per liter vaccin (eller 60 liter spätt vaccin).

För att minska utspädningen av vaccinelösningen bör varje parti fisk dräneras från så mycket vatten som möjligt (utan att äventyra djurens välbefinnande) innan fisken sänks ned i vaccinelösningen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar av orsaker som kan tillskrivas läkemedlet har observerats efter administrering av en dubbel koncentration under två gånger den rekommenderade exponeringstiden.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygnsgrader.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI10AB04

För att stimulera aktiv immunitet hos yngel av atlantlax för att minska dödlighet orsakad av serotyp O1 (Biotyp 1 och 2) och serotyp O2 (biotyp 1) av *Yersinia ruckeri* i sötvatten.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 000 ml färglösa polypropenflaskor försluta med proppar av polymer elastomer och aluminiumlock.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Hipra, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/330/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

23/01/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ICTHIOVAC ERM koncentrat till bad, suspension för atlantlax

2. SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

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

*BDC: bakteriella DNA-kopior

Ljusbrun suspension.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 000 ml.

4. DJURSLAG

Atlantlax (*Salmo salar*).

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

Aktiv immunisering av yngel av atlant lax för att minska dödlighet orsakad av serotyp O1 (Biotyp 1 och 2) och serotyp O2 (biotyp 1) av *Yersinia ruckeri* i sötvatten.

Immunitetens insättande och varaktighet efter avslutat rekommenderats vaccinationsschema: insättande vid 294 dygnsgrader (3 veckor vid 14 ± 1 °C) och varaktighet på 2 129 dygnsgrader (5 månader vid 14 ± 1 °C).

6. KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer

Inga.

7. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur. Svält fisken i 48 timmar före vaccination. Vaccination vid en vattentemperatur på 12-16 °C rekommenderas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det rekommenderas inte att vaccinera fisk med tecken på klinisk sjukdom.

Det är nödvändigt att bibehålla en bra syresättning under vaccinationsprocessen och att övervaka syrehalten i vaccinelösningen (bibehålla syrehalt vid mättnad).

Undvik alla skötsel- och/eller uppfödningförfaranden, vilka kan stressa fisken, under 48 timmar före vaccination och 7 dagar efter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt spill på huden eller kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rinnande vatten.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel i framtida avelsfisk har inte fastställts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar av orsaker som kan tillskrivas läkemedlet har observerats efter administrering av en dubbel koncentration under två gånger den rekommenderade exponeringstiden.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Atlantlax: Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#).

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Administrera läkemedlet genom badning med ett vaccinationsschema som består av två administreringar. Administrera vaccinet första gången när fisken väger minst 3 g och andra gången när fisken väger minst 8 g.

Blanda 1 liter vaccinkoncentrat med 59 liter vatten för att erhålla 60 liter spätt vaccin. Sänk ned i satser om upp till 0,6 kg fisk per liter spätt vaccin under en period om 60 sekunder. Sänk inte ned mer än 375 kg (första administrering) eller 600 kg (andra administrering) fisk per liter vaccin (eller 60 liter spätt vaccin).

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

Skaka vaccinflaskan väl före användning.

För att minska utspädningen av vaccinelösningen bör varje parti fisk dräneras från så mycket vatten som möjligt (utan att äventyra djurens välbefinnande) innan fisken sänks ned i vaccinelösningen.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Noll dygnsgrader.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR

EU/2/24/330/001

Förpackningsstorlekar

1 000 ml.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSinFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Malta

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +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)
ŠPANIIJA
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

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. ÖVRIG INFORMATION**19. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}