

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ICTHIOVAC ERM konsentraatti kastosuspensiota varten Atlantin lohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyyppi O1, biotyyppi 1, kanta 8363, inaktivoitu	$\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyyppi O2, biotyyppi 1, kanta 8365, inaktivoitu	$\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotyyppi O1, biotyyppi 2, kanta 8302, inaktivoitu	$\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*

*BDC: bakteerin DNA-kopioita

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Vaaleanruskea suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Atlantin Lohi (*Salmo salar*).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lohen poikasan aktiivinen immunisaatio, jotta voidaan vähentää *Yersinia ruckerin* serotyyppien O1 (biotyypit 1 ja 2) ja serotyyppien O2 (biotyyppi 1) aiheuttamaa kuolleisuutta makeassa vedessä.

Immunitetin kehittyminen ja kesto suositellun rokotusohjelman päättymisen jälkeen:

Immunitetin kehittyminen:	294 astevuorokautta (3 viikkoa 14 ± 1 °C:ssa).
Immunitetin kesto:	2 129 astevuorokautta (5 kuukautta 14 ± 1 °C:ssa).

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Älä ruoki kaloja 48 tuntiin ennen rokottamista.

Rokottamiseen suositeltava veden lämpötila on 12–16 °C.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokottamista ei suositella, jos kaloissa on kliinisen sairauden merkkejä.

Rokotusprosessin aikana on huolehdittava hyvästä ilmastuksesta ja rokoteliuoksen happipitoisuutta on seurattava (happipitoisuus on pidettävä saturaatiotasolla).

Vältettävä kaikkia hoito- ja/tai kasvatustoimenpiteitä, jotka saattavat aiheuttaa kaloille stressiä, 48 tunnin ajan ennen rokottamista ja 7 vuorokauden ajan rokottamisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Atlantin Lohi: Ei tunnetta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tulevilla emokaloilla ei ole varmistettu.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Antoreitti: Kastroon.

Ravista rokotepulloa hyvin ennen käyttöä.

Rokotusohjelma:

Rokotusohjelma koostuu kaksi antokerrasta. Rokotetta annetaan ensimmäisen kerran, kun kalan paino on vähintään 3 g, ja toisen kerran, kun kalan paino on vähintään 8 g.

Sekoita 1 litra rokotekonsentraattia 59 litraan vettä, jolloin saadaan 60 litraa laimennettua rokotetta. Jaa kalat eriin (enintään 0,6 kg kalaa per litra laimennettua rokotetta) ja upota laimennettuun rokoteliuokseen 60 sekunnin ajaksi. Litraan rokotetta (eli 60 litraan laimennettua rokotetta) ei saa upottaa enempää kuin 375 kg (ensimmäinen antokerta) tai 600 kg (toinen antokerta) kalaa.

Rokoteliuoksen laimentumisen vähentämiseksi, valuta jokaisesta kalaerästä mahdollisimman paljon vettä (mutta ei kuitenkaan vaaranna eläinten hyvinvointia) ennen kuin kalat upotetaan rokoteliuokseen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Valmisteesta johtuviin syihin liittyviä haittatapahtumia ei ole todettu käytettäessä kaksinkertaista pitoisuutta kaksi kertaa suositeltua pidemmän immersioajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla astevuorokautta.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI10AB04

Lohen poikasen aktiivinen immunisaatio stimuloitiin, jotta voidaan vähentää *Yersinia ruckerin* serotyyppien O1 (biotyypit 1 ja 2) ja serotyyppien O2 (biotyyppi 1) aiheuttamaa kuolleisuutta makeassa vedessä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 000 ml:n väritön polypropeenipullo, jossa on polymeerinen elastomeeritulppa ja alumiinikorkki.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/330/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23/01/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA – YHDISTETYT
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

PULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ICTHIOVAC ERM konsentraatti kastosuspensiota varten Atlantin lohelle

2. KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yersinia ruckeri, serotyyppi O1, biotyyppi 1, kanta 8363, inaktivoitu $\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml

Yersinia ruckeri, serotyyppi O2, biotyyppi 1, kanta 8365, inaktivoitu $\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml

Yersinia ruckeri, serotyyppi O1, biotyyppi 2, kanta 8302, inaktivoitu $\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: bakteerin DNA-kopioita

Vaaleanruskea suspensio.

3. PAKKAUSKOKO

1 000 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Atlantin Lohi (*Salmo salar*).

5. KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet

Lohen poikasen aktiivinen immunisaatio, jotta voidaan vähentää *Yersinia ruckerin* serotyyppien O1 (biotyypit 1 ja 2) ja serotyyppien O2 (biotyyppi 1) aiheuttamaa kuolleisuutta makeassa vedessä.

Immunitetin kehittyminen ja kesto suositellun rokotusohjelman päättymisen jälkeen: kehittyy 294 astevuorokaudessa (3 viikkoa 14 ± 1 °C:ssa) ja kestää 2 129 astevuorokautta (5 kuukautta 14 ± 1 °C:ssa).

6. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet

Ei ole.

7. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä. Älä ruoki kaloja 48 tuntiin ennen rokottamista. Rokottamiseen suositeltava veden lämpötila on 12–16 °C.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokottamista ei suositella, jos kaloissa on kliinisen sairauden merkkejä.

Rokotusprosessin aikana on huolehdittava hyvästä ilmastuksesta ja rokoteliuoksen happipitoisuutta on seurattava (happipitoisuus on pidettävä saturaatiotasolla).

Vältä kaikkia hoito- ja/tai kasvatustoimenpiteitä, jotka saattavat aiheuttaa kaloille stressiä, vältettävä 48 tunnin ajan ennen rokottamista ja 7 vuorokauden ajan rokottamisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tulevilla emokaloilla ei ole varmistettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Valmisteesta johtuviin syihin liittyviä haittatapahtumia ei ole todettu käytettäessä kaksinkertaista pitoisuutta kaksi kertaa suositeltua pidemmän immersioajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

8. HAITTATAPAHTUMAT

Haittatapahtumat

Atlantin Lohi: Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu myyntipäällysmarkkinöissä, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä myyntipäällysmarkkinöissä olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}](#).

9. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke annetaan upotusrokotuksena 2 antokerrasta koostuvan rokotusohjelman mukaisesti.

Rokotetta annetaan ensimmäisen kerran, kun kalan paino on vähintään 3 g, ja toisen kerran, kun kalan paino on vähintään 8 g.

Sekoita 1 litra rokotekonsentraattia 59 litraan vettä, jolloin saadaan 60 litraa laimennettua rokotetta. Jaa kalat eriin (enintään 0,6 kg kalaa per litra laimennettua rokotetta) ja upota laimennettuun rokoteliuokseen 60 sekunnin ajaksi. Litraan rokotetta (eli 60 litraan laimennettua rokotetta) ei saa upottaa enempää kuin 375 kg (ensimmäinen antokerta) tai 600 kg (toinen antokerta) kalaa.

10. ANNOSTUSOHJEET

Annostusohjeet

Ravista rokotepulloa hyvin ennen käyttöä.

Rokoteliuoksen laimentumisen vähentämiseksi kunkin kalaerän vesi on valutettava mahdollisimman huolellisesti, ennen kuin kalat upotetaan rokoteliuokseen.

11. VAROAJAT

Varoajat

Nolla astevuorokautta.

12. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti.

13. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE

Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

14. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

15. MYYNTILUVAN NUMERO(T) JA PAKKAUSKOOT

EU/2/24/330/001

Pakkauskoost

1 000 ml

16. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU**Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. YHTEYSTIEDOT**Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

Slovenija

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

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. LISÄTIETOJA**19. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

20. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {KK/VVVV}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

21. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}