

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ICTHIOVAC ERM концентрат за суспензия за къпане чрез потапяне за атлантическа съомга

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

<i>Yersinia ruckeri</i> , серотип O1, биотип 1, щам 8363, инактивиран	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , серотип O2, биотип 1, щам 8365, инактивиран	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , серотип O1, биотип 2, щам 8302, инактивиран	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: бактериални ДНК копия

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидроген фосфат
Натриев хлорид
Калиев хлорид
Вода за инжекции

Светлокафява суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Атлантическа съомга (*Salmo salar*)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на млада атлантическа съомга за намаляване на смъртността, причинена от серотипове O1 (биотипове 1 и 2) и серотипове O2 (биотип 1) на *Yersinia ruckeri* в пресни води.

Възникване и продължителност на имунитета след завършване на препоръчителната схема на ваксиниране:

Начало на имунитета:	294 градусови дни (3 седмици при $14 \pm 1^\circ\text{C}$).
Продължителност на имунитета:	2 129 градусови дни (5 месеца при $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Оставете рибата да гладува за 48 часа преди ваксинацията.

Препоръчителна е ваксинация при температура на водата 12-16 °C.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не се препоръчва да се ваксинира риба с признаци на клинично проявено заболяване.

Необходимо е да се поддържа силно аериране по време на процеса на ваксинация и да се наблюдава нивото на кислород в разтвора за ваксината (да се поддържа нивото на кислород на сатурация).

Да се избягват всякакво управление и/или процедури, свързани с отглеждането, които може да причинят стрес на рибата в рамките на 48 часа преди ваксинация и 7 дни след ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно разливане върху кожата или контакт с очите, веднага да се изплакне обилно с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

За атлантическа съомга: Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при бъдещи разплодни животни не е доказана.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: Потопяне.

Разклатете добре флакона с ваксината преди употреба.

Схема на ваксиниране:

Схемата на ваксиниране се състои от 2 приложения. Приложете ваксината за първи път, когато теглото на рибата е най-малко 3 g и втори път, когато теглото на рибата е най-малко 8 g.

Смесете 1 литър концентрат за ваксина с 59 литра вода, за да получите 60 литра разрежена ваксина. Потапайте на партиди от до 0,6 kg риба на литър разрежена ваксина за период от 60 секунди. Потапайте не повече от 375 kg (първо приложение) или 600 kg (второ приложение) риба на литър ваксина (или 60 литра разрежена ваксина).

За да намалите разреждането на разтвора на ваксината, източете възможно най-много вода от всяка партида риба (но без да компрометирате хуманното отношение към животните), преди рибите да бъдат потопени в разтвора на ваксината.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции по причини, които може да се дължат на продукта, след приложение на двойна концентрация за два пъти по-дълго време на потапяне от препоръчителното.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула градусови дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI10AB04

Активна имунизация на млада атлантическа съомга за намаляване на смъртността, причинена от серотипове O1 (биотипове 1 и 2) и серотипове O2 (биотип 1) на *Yersinia ruckeri* в пресни води.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: Използвайте незабавно

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни полипропиленови бутилки от 1 000 ml, затворени с полимерни еластомерни запушалки и алуминиеви капачки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Laboratorios Hipra, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/330/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

23/01/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

БУТИЛКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ICTHIOVAC ERM концентрат за суспензия за къпане чрез потапяне за атлантическа съомга

2. СЪСТАВ

Активни вещества:

<i>Yersinia ruckeri</i> , серотип O1, биотип 1, щам 8363, инактивиран	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , серотип O2, биотип 1, щам 8365, инактивиран	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , серотип O1, биотип 2, щам 8302, инактивиран	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*/\text{ml}$

*BDC: бактериални ДНК копия

Светлокафява суспензия.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 000 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Атлантическа съомга (*Salmo salar*).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Активна имунизация на млада атлантическа съомга за намаляване на смъртността, причинена от серотипове O1 (биотипове 1 и 2) и серотипове O2 (биотип 1) на *Yersinia ruckeri* в пресни води.

Възникване и продължителност на имунитета след завършване на препоръчителната схема на ваксиниране: възникване след 294 градусови дни (3 седмици при $14 \pm 1^\circ\text{C}$) и продължителност от 2 129 градусови дни (5 месеца при $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Няма.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни. Оставете рибата да гладува за 48 часа преди ваксинацията. Препоръчителна е ваксинацията при температура на водата $12-16^\circ\text{C}$.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не се препоръчва да се ваксинира риба с признаци на клинично проявено заболяване. Необходимо е да се поддържа силно аериране по време на процеса на ваксинация и да се наблюдава нивото на кислород в разтвора за ваксината (да се поддържа нивото на кислород на сатурация).

Да се избягват процедури, свързани с отглеждането, които може да причинят стрес на рибата в рамките на 48 часа преди ваксинация и 7 дни след ваксинация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно разливане върху кожата или контакт с очите, веднага да се изплакне обилно с вода.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при бъдещи разплодни животни не е доказана.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции по причини, които може да се дължат на продукта, след приложение на двойна концентрация за два пъти по-дълго време на потапяне от препоръчителното.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

За атлантическа съомга: Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване [{подробности за националната система}](#).

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Приложете ветеринарния лекарствен продукт чрез потапяне като използвате схемата за ваксинация, състояща се от две приложения. Приложете ваксината за първи път, когато теглото на рибата е най-малко 3 g и втори път, когато теглото на рибата е най-малко 8 g.

Смесете 1 литър концентрат за ваксина с 59 литра вода, за да получите 60 литра разредена ваксина. Потапяйте на партиди от до 0,6 kg риба на литър разредена ваксина за период от 60 секунди. Потапяйте не повече от 375 kg (първо приложение) или 600 kg (второ приложение) риба на литър ваксина (или 60 литра разредена ваксина).

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре флакона с ваксината преди употреба.

За да намалите разреждането на разтвора на ваксината, източете възможно най-много вода от всяка партида риба (но без да компрометирате хуманното отношение към животните), преди рибите да бъдат потопени в разтвора на ваксината.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Нула градусови дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на флакона след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

EU/2/24/330/001

Размери опаковки

1 000 ml

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}