

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ICTHIOVAC ERM Konsentrat til bad, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme 8363, inaktivert	$\geq 10.19 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stamme 8365, inaktivert	$\geq 10.07 \log_{10}$ BDC*
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stamme 8302, inaktivert	$\geq 9.91 \log_{10}$ BDC*

*BDC: bakterielle DNA-kopier

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lysebrun suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av yngel av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av serotype O1 (biotype 1 og 2) og serotype O2 (biotype 1) av *Yersinia ruckeri* i ferskvann.

Inntreden og varighet av immunitet etter fullføring av anbefalt vaksinasjonsplan:

Immunitet er vist fra: 294 døgngader (3 uker ved 14 ± 1 °C).

Varighet av immunitet: 2 129 døgngader (5 måneder ved 14 ± 1 °C).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Fisken skal fastes i 48 timer før vaksinerings.

Vaksinasjon ved vanntemperatur på 12-16 °C anbefales.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er ikke anbefalt å vaksinere fisk med tegn på klinisk sykdom.

Det er nødvendig å opprettholde kraftig oksygenering under vaksinasjonsprosessen, og overvåke oksygennivået i vaksinasjonsoppløsningen (opprettholde mettet oksygennivå).

Unngå forvaltning og/eller oppdrettsprosedyrer som kan forårsake stress for fisken i løpet av 48 timer før vaksinasjon og 7 dager etterpå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet søl på hud eller kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelig mengde vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks : Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet hos fremtidig stamfisk er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsvei: Dyppvaksining.

Rist vaksineflasken godt før bruk.

Vaksinasjonsplan:

Vaksinasjonsplanen består av to administrasjoner. Dyppvaksiner for første gang når fisken veier minst 3 g og for andre gang når fisken veier minst 8 g.

Bland 1 liter vaksinekonsentrat med 59 liter vann for å få 60 liter fortynnet vaksine. Dyppvaksiner i partier på opptil 0,6 kg fisk per liter fortynnet vaksine i en periode på 60 sekunder. Dyppvaksiner ikke mer enn 375 kg (første administrasjon) eller 600 kg (andre administrasjon) fisk per liter vaksine (eller 60 liter fortynnet vaksine).

For å redusere fortynningen av vaksineløsningen, tøm så mye vann som mulig fra hver batch med fisk (men uten å kompromittere dyrevelferden) før fisken senkes i vaksineløsningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger fra årsaker som kan tilskrives produktet er observert etter administrering av dobbel konsentrasjon i dobbelt så lang nedsenkingstid som anbefalt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Null døgngrader.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI10AB04

For å stimulere aktiv immunisering av yngel av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av serotype O1 (biotype 1 og 2) og serotype O2 (biotype 1) av *Yersinia ruckeri* i ferskvann.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

1 000 ml fargeløse polypropylenflasker lukket med polymere elastomerpropper og aluminiumslokk.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/330/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

23/01/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN - KOMBINERT MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

FLASKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ICTHIOVAC ERM Konsentrat til bad, suspensjon til atlantisk laks

2. INNHOLDSTOFFER

Virkestoffer:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme 8363, inaktivert	$\geq 10.19 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stamme 8365, inaktivert	$\geq 10.07 \log_{10}$ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stamme 8302, inaktivert	$\geq 9.91 \log_{10}$ BDC*/ml

*BDC: bakterielle DNA-kopier

Lysebrun suspensjon

3. PAKNINGSSTØRRELSER

1 000 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

5. INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av yngel av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av serotype O1 (biotype 1 og 2) og serotype O2 (biotype 1) av *Yersinia ruckeri* i ferskvann.

Inntreden og varighet av immunitet etter fullføring av den anbefalte vaksinasjonsplanen: immunitet er vist fra 294 døgngader (3 uker ved 14 ± 1 °C) og varighet av immunitet på 2 129 døgngader (5 måneder ved 14 ± 1 °C).

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner

Ingen.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr. Fisken skal fastes i 48 timer før vaksinerings. Vaksinasjon ved vanntemperatur på 12-16 °C anbefales.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det er ikke anbefalt å vaksinere fisk med tegn på klinisk sykdom.

Det er nødvendig å opprettholde kraftig oksygenering under vaksinasjonsprosessen, og overvåke oksygenivået i vaksinasjonsoppløsningen (opprettholde mettet oksygenivå).

Unngå forvaltning og/eller oppdrettsprosedyrer som kan forårsake stress for fisken i løpet av 48 timer før vaksinasjon og 7 dager etterpå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet søl på hud eller kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelig mengde vann.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet hos fremtidig stamfisk er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen bivirkninger fra årsaker som kan tilskrives produktet er observert etter administrering av dobbel konsentrasjon i dobbelt så lang nedsenkingstid som anbefalt.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Atlantisk laks: Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt på etiketten, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på etiketten, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [{detaljer om det nasjonale systemet}](#).

9. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Administrer preparatet ved nedsenking ved bruk av en vaksinasjonsplan bestående av to administrasjoner. Administrer vaksinen for første gang når fisken veier minst 3 g og for andre gang når fisken veier minst 8 g.

Bland 1 liter vaksinekonsentrat med 59 liter vann for å få 60 liter fortynnet vaksine. Dyppvaksiner i partier på opptil 0,6 kg fisk per liter fortynnet vaksine i en periode på 60 sekunder. Dyppvaksiner ikke mer enn 375 kg (første administrasjon) eller 600 kg (andre administrasjon) fisk per liter vaksine (eller 60 liter fortynnet vaksine).

10. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Opplysninger om korrekt bruk

Rist vaksineflasken godt før bruk.

For å redusere fortynningen av vaksineløsningen, tøm så mye vann som mulig fra hver batch med fisk (men uten å kompromittere dyrevelferden) før fisken senkes i vaksineløsningen.

11. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider

Null døgngader.

12. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Bruk umiddelbart.

13. AVFALLSHÅNDTERING

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

14. RESEPTSTATUS

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

15. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

EU/2/24/330/001

Pakningsstørrelser

1 000 ml

16. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV ETIKETTEN**Dato for siste oppdatering av etiketten**

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMASJON**Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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. YTTERLIGERE INFORMASJON**19. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

20. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

21. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}