

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

### Principio attivo:

*Betanodavirus* subsp. 1103 inattivato ..... RPS  $\geq$ \* 60%

(\*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza nella spigola dopo challenge intraperitoneale.

### Adiuvante:

Montanide ..... 63,63 mg

### Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato..... 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato ..... 0,02 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile, omogenea, di color avorio

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità causata da infezione da Necrosi Nervosa Virale da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori; non è quindi raccomandata la vaccinazione di animali riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero gradi-giorno.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per pesci, altri.  
Codice ATCvet: QI10X.

Per stimolare nella spigola l'attività immunitaria nei confronti di *Betanodavirus*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Montanide  
Sodio metil paraidrossibenzoato  
Sodio propil paraidrossibenzoato  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 9 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce  
Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in polietilene ad alta densità da 500 ml (5000 dosi ) chiuse con tappi in gomma nitrilica-clorobutilica e sigilli in alluminio.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel. (34) 972 43 06 60  
Fax (34) 972 43 06 61

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml      A.I.C. n. 105254015

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
20/05/2019

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**Condizioni di erogazione:** da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**Condizioni di somministrazione:** soggetto a controllo o supervisione del medico chirurgo veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**500 ml**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Ogni dose (0,1 ml) contiene:**

**Principio attivo:**

*Betanodavirus* subsp. 1103 inattivato ..... RPS\*  $\geq$  60%

(\*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza nella spigola dopo challenge intraperitoneale.

**Adjuvante:**

Montanide ..... 63,63 mg

**Eccipienti:**

Sodio metil paraidrossibenzoato..... 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato ..... 0,02 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità causata da infezione da Necrosi Nervosa Virale da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero gradi-giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul foglietto illustrativo dopo SCAD {mese/anno}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.



La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non vaccinare animali non sani o portatori di microrganismi patogeni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori; non è quindi raccomandata la vaccinazione di animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO  
20/05/2019**

--

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### Confezioni:

Flacone da 500 ml (500 dosi)

Flacone da 500 ml          A.I.C. n. 105254015

SCAD {mese/anno}

Lotto {numero}

Solo per uso veterinario. **da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: ( +39 ) 030 7241821

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole

ICTHIOVAC VNN, emulsion for injection for sea bass (CY, EL, ES, HR, FR, PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

### Principio attivo:

*Betanodavirus* subsp. 1103 inattivato ..... RP\*  $\geq$  1,3

\*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

### Aiuvante:

Montanide ..... 63,63 mg

### Eccipienti:

Sodio metil paraidrossibenzoato ..... 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato ..... 0,02 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile, omogenea, di color avorio

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità causata da infezione da Necrosi Nervosa Virale da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: 18 mesi.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non vaccinare animali malati o portatori di microrganismi patogeni.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante gli studi di laboratorio sulla sicurezza, mediante autopsia, sono stati osservati effetti indesiderati 21 giorni dopo la vaccinazione:

- Molto comuni: i pesci possono mostrare lievi aderenze e vescicole contenenti vaccino incapsulato. Nessuno di questi casi ha rilevanza clinica e generalmente si risolvono spontaneamente.

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori la vaccinazione di animali riproduttori non è quindi raccomandata..

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero gradi-giorno.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per pesci, altri.  
Codice ATCvet: QI10X.

Per stimolare nella spigola l'attività immunitaria nei confronti di *Betanodavirus*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Montanide  
Sodio metil paraidrossibenzoato  
Sodio propil paraidrossibenzoato  
Disodio fosfato dodecaidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce  
Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in polietilene ad alta densità da 500 ml (5000 dosi) chiuso con tappo in gomma nitrilica-clorobutilica e ghiera in alluminio.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel. (34) 972 43 06 60  
Fax (34) 972 43 06 61

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml – A.I.C. n.105254027

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Gennaio 2023

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**Modalità di dispensazione:** da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**Condizioni di somministrazione:** soggetto a controllo o supervisione del medico veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO / FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Flacone in polietilene ad alta densità da 500 ml (5000 dosi)

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose (0,1 ml) contiene:

**Principio attivo:**

*Betanodavirus* subsp. 1103 inattivato ..... RP\*  $\geq$  1,3

\*RP: potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

**Adjuvante:**

Montanide ..... 63,63 mg

**Eccipienti:**

Sodio metil paraidrossibenzoato ..... 0,18 mg

Sodio propil paraidrossibenzoato ..... 0,02 mg

Emulsione iniettabile, omogenea, di color avorio

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità causata da infezione da Necrosi Nervosa Virale da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: 42 giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: 18 mesi.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Durante gli studi di laboratorio sulla sicurezza, mediante autopsia, sono stati osservati effetti indesiderati 21 giorni dopo la vaccinazione:

- Molto comuni i pesci possono mostrare lievi aderenze e vescicole contenenti vaccino incapsulato. Nessuno di questi casi ha rilevanza clinica e generalmente si risolvono spontaneamente.

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml/pesce, quando il peso del pesce è di circa 15 g.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

I pesci devono essere anestetizzati prima della vaccinazione.

Si raccomanda l'uso di pistole per vaccinazione con aghi da 23G. L'ago deve penetrare nella parete addominale almeno per 1 mm per depositare l'intera dose nella cavità addominale.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero gradi-giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul foglietto illustrativo dopo SCAD {mese/anno}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

I pesci non devono essere sottoposti a stress nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nei 15 giorni successivi.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione dovrà essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la spigola (tra 17 e 22 °C).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non vaccinare animali malati o portatori di microrganismi patogeni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate in animali riproduttori la vaccinazione di animali riproduttori non è quindi raccomandata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Vaccino inattivato per il quale non sono richiesti studi sulla sicurezza di un sovradosaggio.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2023

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### Confezioni:

Flacone in polietilene ad alta densità da 500 ml (5000 dosi) chiuse con tappo in gomma nitrilica-clorobutilica e ghiera in alluminio.

Flacone da 500 ml – A.I.C. n.105254027

SCAD {mese/anno}

Lotto {numero}

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.**

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: ( +39 ) 030 7241821