

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ICTHIOVAC-VR Concentrato per sospensione per immersione/iniettabile per spigola e rombo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O1 inattivato..... RPS(*) $\geq 60\%$

Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O2 α inattivato..... RPS(*) $\geq 60\%$

Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O2 β inattivato..... RPS(*) $\geq 60\%$

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

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione per immersione
/iniettabile.

Sospensione di colore giallo-marroncino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

Rombo (*Scophthalmus maxima*)

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

Per l'immunizzazione attiva della spigola e del rombo per ridurre la mortalità causata da *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Sierotipi O1, O2 α e O2 β).

Inizio dell'immunità nel rombo: 4 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 16 e 18°C (448-504 gradi giorno).

Inizio dell'immunità nella spigola:

- Somministrazione per immersione: 9 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21°C (1197-1323 gradi giorno).

- Somministrazione intraperitoneale: 6 settimane dopo la vaccinazione a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21°C (798-882 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.

Tenere a digiuno nelle 24 ore precedenti la vaccinazione.

La temperatura dell'acqua di allevamento durante la vaccinazione deve essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la specie.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È necessario mantenere l'ossigeno a livello di saturazione (mediante una forte aerazione) durante il processo di vaccinazione e monitorare il livello di ossigeno nella sospensione vaccinale.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non descritto.

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

Non usare in animali da riproduzione.

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

Via di somministrazione: intraperitoneale o immersione.

Programma di vaccinazione consigliato:

Rombo: vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 4 settimane.

Spigola:

- vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 6 settimane.
- Somministrazione mediante iniezione intraperitoneale di una dose di 0,1 ml, quando il peso del pesce è di almeno 15 g.

Preparazione e modo di somministrazione:

Agitare bene prima dell'uso.

Vaccinazione mediante immersione breve: Preparare una diluizione 1:10 (vaccino:acqua) del vaccino. Introdurre ogni 60 secondi di immersione fino a 0,5 kg di pesci per litro di vaccino diluito. Il vaccino diluito può essere riutilizzato per un massimo di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Vaccinazione mediante immersione prolungata: aggiungere il vaccino al serbatoio di allevamento con diluizione di 1:500 (vaccino:acqua). Precedentemente, ridurre al minimo il livello dell'acqua. La

durata della vaccinazione è di un'ora. Successivamente, ripristinare il volume originale d'acqua del serbatoio e il ricircolo. Non vaccinare più di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Iniezione intraperitoneale: Anestetizzare il pesce prima della vaccinazione usando un anestetico autorizzato.

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

Non sono stati osservati segni clinici dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

4.11 Tempo(i) di attesa

0 gradi-giorno.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per pesci. Rombo e altri.
Codice ATCvet: QI10X, QI10D.

Per stimolare l'attività immunitaria nei confronti della vibriosi causata da *Vibrio (Listonella) anguillarum* nel rombo e nella spigola.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Brodo di soia triptica
Cloruro di sodio
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: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione: Flacone da 1000 ml.

Flacone in polipropilene da 1000 ml, chiuso con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e capsula 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

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

Flacone da 1000 ml A.I.C. n. 105515011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flacone da 1.000 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-VR Concentrato per sospensione per immersione/iniettabile per spigola e rombo.

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni dose contiene:

Principi attivi:

Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O1 inattivato..... RPS(*) ≥ 60%
Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O2α inattivato..... RPS(*) ≥ 60%
Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O2β inattivato..... RPS(*) ≥ 60%

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

Sospensione di colore giallo-marroncino.

4. Forma farmaceutica

Concentrato per sospensione per immersione/iniettabile.

5. Confezioni

1.000 ml

6. Indicazione(i)

Per l'immunizzazione attiva della spigola e del rombo per ridurre la mortalità causata da *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Sierotipi O1, O2α e O2β).

Inizio dell'immunità nel rombo: 4 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 16 e 18 °C (448-504 gradi giorno).

Inizio dell'immunità nella spigola:

- Somministrazione per immersione: 9 settimane dopo la seconda dose a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21°C (1197-1323 gradi giorno).

- Somministrazione intraperitoneale: 6 settimane dopo la vaccinazione a una temperatura dell'acqua compresa tra 19 e 21°C (798-882 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

7. Controindicazioni

Nessuna

8. Reazioni avverse

Non descritto.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta 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=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. Specie di destinazione

Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

Rombo (*Scophthalmus maxima*)

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: intraperitoneale o immersione.

Programma di vaccinazione consigliato:

Rombo: vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 4 settimane.

Spigola:

- vaccinazione mediante immersione breve o immersione prolungata. Vaccinare per la prima volta quando il peso del pesce è compreso tra 0,5 g e 2 g. Somministrare una seconda dose dopo 6 settimane.

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

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Vaccinazione mediante immersione breve: Preparare una diluizione 1:10 (vaccino:acqua) del vaccino. Introdurre ogni 60 secondi di immersione fino a 0,5 kg di pesci per litro di vaccino diluito. Il vaccino diluito può essere riutilizzato per un massimo di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Vaccinazione mediante immersione prolungata: aggiungere il vaccino al serbatoio di allevamento con diluizione di 1:500 (vaccino:acqua). Precedentemente, ridurre al minimo il livello dell'acqua. La durata della vaccinazione è di un'ora. Successivamente, ripristinare il volume originale d'acqua del serbatoio e il ricircolo. Non vaccinare più di 100 kg di pesci per litro di vaccino.

Iniezione intraperitoneale: Anestetizzare il pesce prima della vaccinazione usando un anestetico autorizzato.

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.

12. Tempo(i) di attesa

Tempo di attesa: Zero gradi-giorno.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo gli animali sani.

Tenere a digiuno nelle 24 ore precedenti la vaccinazione.

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 deve essere uguale o leggermente inferiore alla temperatura di allevamento ottimale per la specie.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

È necessario mantenere l'ossigeno a livello di saturazione (mediante una forte aerazione) durante il processo di vaccinazione e monitorare il livello di ossigeno nella sospensione vaccinale

Fertilità: Non usare in animali riproduttori.

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.

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):

Non sono stati osservati segni clinici dopo la somministrazione di una dose di vaccino doppia.

Incompatibilità:

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

15. 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.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

08/09/2020

17. Altre informazioni

Confezione: Flacone da 1000 ml.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

19. La scritta "Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento: usare immediatamente.

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

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 105515011

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lot {numero}

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: +39 030 7241821