

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ICTHIOVAC ERM Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Atlantischen Lachs

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

<i>Yersinia ruckeri</i> , Serotyp O1, Biotyp 1, Stamm 8363, inaktiviert	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , Serotyp O2, Biotyp 1, Stamm 8365, inaktiviert	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , Serotyp O1, Biotyp 2, Stamm 8302, inaktiviert	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: Bakterien-DNA-Kopien

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Hellbraune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung junger Atlantischer Lachse, um die durch Serotyp O1 (Biotypen 1 und 2) und Serotyp O2 (Biotyp 1) von *Yersinia ruckeri* verursachte Mortalität in Süßwasser zu reduzieren.

Beginn und Dauer der Immunität nach Abschluss des empfohlenen Impfschemas:

Beginn der Immunität: 294 Gradtage (3 Wochen bei $14 \pm 1^\circ\text{C}$).
Dauer der Immunität: 2 129 Gradtage (5 Monate bei $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Keine Fütterung der Fische innerhalb von 48 Stunden vor der Impfung.

Es wird empfohlen, die Impfung bei einer Wassertemperatur von 12–16 °C durchzuführen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung von Fischen, die klinische Krankheitsanzeichen zeigen, wird nicht empfohlen.

Während des Impfvorgangs muss für ausreichende Belüftung gesorgt und der Sauerstoffgehalt in der Impflösung überwacht werden (Aufrechterhaltung der Sauerstoffsättigung).

Jegliche Maßnahmen, die für die Fische Stress bedeuten könnten, sind innerhalb von 48 Stunden vor der Impfung und innerhalb von 7 Tagen danach zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Atlantischer Lachs: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für künftige Brutbestände ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung: Tauchbad.

Die Impfstoffflasche vor Gebrauch gut schütteln.

Impfschema:

Das Impfschema sieht zwei Anwendungen vor. Die erste Anwendung erfolgt, wenn das Fischgewicht mindestens 3 g beträgt, und die zweite Anwendung erfolgt bei einem Fischgewicht von mindestens 8 g.

Einen Liter des Impfstoffkonzentrats mit 59 Litern Wasser mischen, um 60 Liter verdünnten Impfstoff zu erhalten. Einsetzen in Chargen von bis zu 0,6 kg Fisch je Liter verdünntem Impfstoff über einen Zeitraum von 60 Sekunden. Nicht mehr als 375 kg (erste Anwendung) bzw. 600 kg (zweite Anwendung) Fische je Liter Impfstoff (oder 60 Liter verdünntem Impfstoff) einsetzen.

Um die Verdünnung der Impfstofflösung zu verringern, lassen Sie aus jeder Fischcharge möglichst viel Wasser ab (ohne dabei das Wohlergehen der Tiere zu beeinträchtigen), bevor die Fische in die Impfstofflösung getaucht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Anwendung der doppelten Konzentration über das Zweifache der empfohlenen Immersionsdauer hinaus wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, deren Ursache auf das Produkt zurückzuführen war.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Gradtage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI10AB04

Zur Stimulierung einer aktiven Immunisierung junger Atlantischer Lachse, um die durch Serotyp O1 (Biotypen 1 und 2) und Serotyp O2 (Biotyp 1) von *Yersinia ruckeri* verursachte Mortalität in Süßwasser zu reduzieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Flaschen aus Polypropylen mit einem Volumen von 1000 ml, verschlossen mit polymeren Elastomer-Stopfen und Aluminiumkappen.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/330/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

23/01/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ICTHIOVAC ERM Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Atlantischen Lachs

2. ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

<i>Yersinia ruckeri</i> , Serotyp O1, Biotyp 1, Stamm 8363, inaktiviert	$\geq 10,19 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , Serotyp O2, Biotyp 1, Stamm 8365, inaktiviert	$\geq 10,07 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$
<i>Yersinia ruckeri</i> , Serotyp O1, Biotyp 2, Stamm 8302, inaktiviert	$\geq 9,91 \log_{10} \text{ BDC}^*/\text{ml}$

*BDC: Bakterien-DNA-Kopien

Hellbraune Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Atlantischer Lachs (*Salmo salar*).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung junger Atlantischer Lachse, um die durch Serotyp O1 (Biotypen 1 und 2) und Serotyp O2 (Biotyp 1) von *Yersinia ruckeri* verursachte Mortalität in Süßwasser zu reduzieren. Beginn und Dauer der Immunität nach Abschluss des empfohlenen Impfschemas: Beginn 294 Gradtage (3 Wochen bei $14 \pm 1^\circ\text{C}$) und Dauer 2 129 Gradtage (5 Monate bei $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen. Keine Fütterung der Fische innerhalb von 48 Stunden vor der Impfung. Es wird empfohlen, die Impfung bei einer Wassertemperatur von $12\text{--}16^\circ\text{C}$ durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung von Fischen, die klinische Krankheitsanzeichen zeigen, wird nicht empfohlen. Während des Impfvorgangs muss für ausreichende Belüftung gesorgt und der Sauerstoffgehalt in der Impflösung überwacht werden (Aufrechterhaltung der Sauerstoffsättigung). Jegliche Maßnahmen, die für die Fische Stress bedeuten könnten, sind innerhalb von 48 Stunden vor der Impfung und innerhalb von 7 Tagen danach zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für künftige Brutbestände ist nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es wurden keine Untersuchungen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit in Brutbeständen durchgeführt; deshalb wird die Impfung zukünftiger Brutbestände nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Anwendung der doppelten Konzentration über das Zweifache der empfohlenen Immersionsdauer hinaus wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, deren Ursache auf das Produkt zurückzuführen war.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Atlantischer Lachs: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten auf diesem Etikett oder über Ihr nationales Meldesystem ([Details zum nationalen System](#)) melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Tierarzneimittel wird mittels Immersion (Tauchbad) nach einem Impfschema verabreicht, das zwei Anwendungen beinhaltet. Die erste Anwendung erfolgt, wenn das Fischgewicht mindestens 3 g beträgt, und die zweite Anwendung erfolgt bei einem Fischgewicht von mindestens 8 g.

Einen Liter des Impfstoffkonzentrats mit 59 Litern Wasser mischen, um 60 Liter verdünnten Impfstoff zu erhalten. Einsetzen in Chargen von bis zu 0,6 kg Fisch je Liter verdünntem Impfstoff über einen Zeitraum von 60 Sekunden. Nicht mehr als 375 kg (erste Anwendung) bzw. 600 kg (zweite Anwendung) Fische je Liter Impfstoff (oder 60 Liter verdünntem Impfstoff) einsetzen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Impfstoffflasche vor Gebrauch gut schütteln.

Um die Verdünnung der Impfstofflösung zu verringern, lassen Sie aus jeder Fischcharge möglichst viel Wasser ab (ohne dabei das Wohlergehen der Tiere zu beeinträchtigen), bevor die Fische in die Impfstofflösung getaucht werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Null Gradtage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

EU/2/24/330/001

Packungsgrößen

1 000 ml

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Malta

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

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +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)
ŠPANIIJA
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

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. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}