

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ICTHIOVAC ERM koncentrát pro suspenzi ke koupeli pro lososa obecného

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

|                                                                         |                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 1, kmen 8363, inaktivovaný | $\geq 10,19 \log_{10}$ BDC* |
| <i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O2, biotyp 1, kmen 8365, inaktivovaný | $\geq 10,07 \log_{10}$ BDC* |
| <i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 2, kmen 8302, inaktivovaný | $\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*  |

\*BDC: kopie bakteriální DNA

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát                |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                        |
| Chlorid sodný                                         |
| Chlorid draselný                                      |
| Voda pro injekci                                      |

Světle hnědá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Losos obecný (*Salmo salar*).

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace mláďat lososa obecného ke snížení úmrtnosti způsobené sérotypem O1 (biotypy 1 a 2) a sérotypem O2 (biotyp 1) *Yersinia ruckeri* ve sladkých vodách.

Nástup a trvání imunity po dokončení doporučeného vakcinačního schématu:

|                 |                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| Nástup imunity: | 294 stupňodnů (3 týdny při $14 \pm 1$ °C).    |
| Trvání imunity: | 2 129 stupňodnů (5 měsíců při $14 \pm 1$ °C). |

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací nechte ryby 48 hodin hladovět.

Doporučuje se vakcinovat při teplotě vody 12–16 °C.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nedoporučuje se vakcinovat ryby se známkami klinického onemocnění.

Během vakcinace je nezbytné udržovat intenzivní provzdušnění a monitorovat hodnotu kyslíku ve vakcinačním roztoku (udržovat hodnotu kyslíku na úrovni nasycení).

Během 48 hodin před vakcinací a 7 dní po vakcinaci se vyhněte jakýmkoliv postupům řízení a/nebo chovu, které by mohly u ryb vyvolat stres.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného vylití na kůži nebo zasažení očí okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Losos obecný: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Plodnost

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u budoucích generačních ryb.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Cesta podání: Namočení.

Před použitím lahvičku s vakcínou dobře protřepejte.

#### Vakcinační schéma:

Režim vakcinace zahrnuje 2 podání. Poprvé podejte vakcínu, jakmile hmotnost ryby dosáhne alespoň 3 g, podruhé, jakmile hmotnost ryby dosáhne alespoň 8 g.

Smícháním 1 litru vakcinačního koncentrátu s 59 litry vody získáte 60 litrů zředěné vakcíny. Ponořte po dávkách max. 0,6 kg ryb na litr zředěné vakcíny na 60 sekund. Maximálně ponořte 375 kg ryb (první podání), resp. 600 kg ryb (druhé podání) na litr vakcíny (resp. 60 litrů zředěné vakcíny).

Aby se snížilo ředění roztoku vakcíny, před ponořením ryb do roztoku vakcíny by mělo být vypuštěno z odtoku co nejvíce vody od každé šarže ryb (avšak nesmí být ohroženy dobré životní podmínky zvířat).

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné koncentrace po dvojnásobnou dobu ponoření, než je doporučeno, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky z příčin, které by bylo možné přičíst přípravku.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI10AB04.**

Ke stimulaci aktivní imunity u lososa obecného ke snížení úmrtnosti způsobené sérotypem O1 (biotypy 1 a 2) a sérotypem O2 (biotyp 1) *Yersinia ruckeri* ve sladkých vodách.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvé polypropylenové lahve o objemu 1 000 ml uzavřené zátkou z polymerního elastomeru a hliníkovým víčkem.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Hipra, S.A.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/330/001

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

23/01/2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**LAHEV**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ICTHIOVAC ERM koncentrát pro suspenzi ke koupeli pro lososa obecného

**2. SLOŽENÍ**

**Léčivé látky:**

|                                                                         |                                |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 1, kmen 8363, inaktivovaný | $\geq 10,19 \log_{10}$ BDC*/ml |
| <i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O2, biotyp 1, kmen 8365, inaktivovaný | $\geq 10,07 \log_{10}$ BDC*/ml |
| <i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 2, kmen 8302, inaktivovaný | $\geq 9,91 \log_{10}$ BDC*/ml  |

\*BDC: kopie bakteriální DNA

Světle hnědá suspenze.

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 000 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Losos obecný (*Salmo salar*).

**5. INDIKACE PRO POUŽITÍ**

**Indikace pro použití**

Aktivní imunizace mláďat lososa obecného ke snížení úmrtnosti způsobené sérotypem O1 (biotypy 1 a 2) a sérotypem O2 (biotyp 1) *Yersinia ruckeri* ve sladkých vodách.

Nástup a trvání imunity po dokončení doporučeného režimu vakcinace: nástup 294 stupňodnů (3 týdny při  $14 \pm 1$  °C), trvání 2 129 stupňodnů (5 měsíců při  $14 \pm 1$  °C).

**6. KONTRAINDIKACE**

**Kontraindikace**

Nejsou.

**7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Před vakcinací nechte ryby 48 hodin hladovět.. Doporučuje se vakcinovat při teplotě vody 12–16 °C.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nedoporučuje se vakcinovat ryby se známkami klinického onemocnění.

Během vakcinace je nezbytné udržovat intenzivní provzdušnění a monitorovat hodnotu kyslíku ve vakcinačním roztoku (udržovat hodnotu kyslíku na úrovni nasycení).

Během 48 hodin před vakcinací a 7 dní po vakcinaci se vyhněte jakýmkoliv postupům řízení a/nebo chovu, které by mohly u ryb vyvolat stres.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného vylití na kůži nebo zasažení očí okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

#### Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u budoucích generačních ryb.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

Po podání dvojnásobné koncentrace po dvojnásobnou dobu ponoření, než je doporučeno, nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky z příčin, které by bylo možné přičíst přípravku.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

### **Nežádoucí účinky**

Losos obecný: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této etikety nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků [{údaje o národním systému}](#).

## **9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

### **Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Veterinární léčivý přípravek podávejte ponořením podle vakcinačního schématu, které zahrnuje dvě podání.

Poprvé podejte vakcínu, jakmile hmotnost ryby dosáhne alespoň 3 g, podruhé, jakmile hmotnost ryby dosáhne alespoň 8 g.

Smícháním 1 litru vakcinačního koncentrátu s 59 litry vody získáte 60 litrů zředěné vakcíny. Ponořte po dávkách max. 0,6 kg ryb na litr zředěné vakcíny na 60 sekund. Maximálně ponořte 375 kg ryb (první podání), resp. 600 kg ryb (druhé podání) na litr vakcíny (resp. 60 litrů zředěné vakcíny).

## **10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ**

### **Informace o správném podávání**

Před použitím lahvičku s vakcínou dobře protřepejte.

Aby se snížilo ředění roztoku vakcíny, před ponořením ryb do roztoku vakcíny by mělo být vypuštěno z odtoku co nejvíce vody od každé šarže ryb (avšak nesmí být ohroženy dobré životní podmínky zvířat).

## **11. OCHRANNÉ LHŮTY**

### **Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

### **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

### **Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

### **Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ**

EU/2/24/330/001

### **Velikosti balení**

1 000 ml

## 16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

### Datum poslední revize etikety

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

### Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **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. DALŠÍ INFORMACE****19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**20. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}