

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 ± 1 °C).
Trvání imunity:	2 129 stupňodnů (5 měsíců při 14 ± 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 koncentráту 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

{DD měsíc RRRR}

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	≥ 10,19 log ₁₀ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O2, biotyp 1, kmen 8365, inaktivovaný	≥ 10,07 log ₁₀ BDC*/ml
<i>Yersinia ruckeri</i> , sérotyp O1, biotyp 2, kmen 8302, inaktivovaný	≥ 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 ± 1 °C), trvání 2 129 stupňodnů (5 měsíců při 14 ± 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

Hípra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

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