

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ICTHIOVAC ERM Konsentrat til bad, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme 8363, inaktivert	$\geq 10.19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stamme 8365, inaktivert	$\geq 10.07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stamme 8302, inaktivert	$\geq 9.91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: bakterielle DNA-kopier

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Lysebrun suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av yngel av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av serotype O1 (biotype 1 og 2) og serotype O2 (biotype 1) av *Yersinia ruckeri* i ferskvann.

Inntreden og varighet av immunitet etter fullføring av anbefalt vaksinasjonsplan:

Immunitet er vist fra: 294 døgngader (3 uker ved $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

Varighet av immunitet: 2 129 døgngader (5 måneder ved $14 \pm 1^\circ\text{C}$).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Fisken skal fastes i 48 timer før vaksinerings.

Vaksinasjon ved vanntemperatur på 12-16 °C anbefales.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er ikke anbefalt å vaksinere fisk med tegn på klinisk sykdom.

Det er nødvendig å opprettholde kraftig oksygenering under vaksinasjonsprosessen, og overvåke oksygenivået i vaksinasjonsoppløsningen (opprettholde mettet oksygenivå).

Unngå forvaltning og/eller oppdrettsprosedyrer som kan forårsake stress for fisken i løpet av 48 timer før vaksinasjon og 7 dager etterpå.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet søl på hud eller kontakt med øyne, skyll umiddelbart med rikelig mengde vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks : Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet hos fremtidig stamfisk er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrasjonsvei: Dyppvaksining.

Rist vaksineflasken godt før bruk.

Vaksinasjonsplan:

Vaksinasjonsplanen består av to administrasjoner. Dyppvaksiner for første gang når fisken veier minst 3 g og for andre gang når fisken veier minst 8 g.

Bland 1 liter vaksinekonsentrat med 59 liter vann for å få 60 liter fortynnet vaksine. Dyppvaksiner i partier på opptil 0,6 kg fisk per liter fortynnet vaksine i en periode på 60 sekunder. Dyppvaksiner ikke mer enn 375 kg (første administrasjon) eller 600 kg (andre administrasjon) fisk per liter vaksine (eller 60 liter fortynnet vaksine).

For å redusere fortynningen av vaksineløsningen, tøm så mye vann som mulig fra hver batch med fisk (men uten å kompromittere dyrevelferden) før fisken senkes i vaksineløsningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger fra årsaker som kan tilskrives produktet er observert etter administrering av dobbel konsentrasjon i dobbelt så lang nedsenkingstid som anbefalt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Null døgngrader.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI10AB04

For å stimulere aktiv immunisering av yngel av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av serotype O1 (biotype 1 og 2) og serotype O2 (biotype 1) av *Yersinia ruckeri* i ferskvann.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

1 000 ml fargeløse polypropylenflasker lukket med polymere elastomerpropper og aluminiumslokk.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/330/001

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

23/01/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).