

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ICTHIOVAC ERM badevand, suspension, koncentrat til atlantehavslaks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme 8363, inaktiveret	$\geq 10,19 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O2, biotype 1, stamme 8365, inaktiveret	$\geq 10,07 \log_{10} \text{BDC}^*$
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 2, stamme 8302, inaktiveret	$\geq 9,91 \log_{10} \text{BDC}^*$

*BDC: bakterielle dna-kopier

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Lysebrun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Atlantehavslaks (*Salmo salar*).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af yngel af atlantisk laks for at reducere mortalitet forårsaget af serotyper O1 (biotyper 1 og 2) og serotyper O2 (biotype 1) for *Yersinia ruckeri* i ferskvand.

Indtræden og varighed af immunitet efter fuldførelse af det anbefalede vaccinationsprogram:

Indtræden af immunitet: 294 graddage (3 uger ved 14 ± 1 °C).

Varighed af immunitet: 2.129 graddage (5 måneder ved 14 ± 1 °C).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Sult fiskene i 48 timer inden vaccination.

Vaccination ved vandtemperatur på 12-16 °C anbefales.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales ikke at vaccinere fisk, der udviser tegn på klinisk sygdom.

Det er nødvendigt at opretholde en kraftig iltning under vaccinationsprocessen og overvåge iltniveauet i vaccineopløsningen (opretholde iltniveauet ved mætning).

Undgå enhver forvaltnings- og/eller opdrætsprocedurer, der kan forårsage stress for fiskene i 48 timer før vaccination og 7 dage derefter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld eller kontakt med øjnene, skyl straks med rigeligt vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet::

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantehavslaks: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed i fremtidige gydebestande er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsvej: Dypning.

Omryst vaccineflasken grundigt før anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Vaccinationsprogrammet består af 2 administrationer. Vaccinen gives første gang, når fisken vejer mindst 3 g, og anden gang, når fisken vejer mindst 8 g.

Bland 1 liter vaccinekoncentrat med 59 liter vand for at opnå 60 liter fortyndet vaccine. Nedsænkes i partier på op til 0,6 kg fisk pr. liter fortyndet vaccine i en periode på 60 sekunder. Nedsenk højst 375 kg (første administration) eller 600 kg (anden administration) fisk pr. liter vaccine (eller 60 liter fortyndet vaccine).

For at reducere fortynding af vaccineopløsningen skal du dræne så meget vand som muligt fra hvert parti fisk (men uden at kompromittere dyrevelfærden), før fiskene nedsænkes i vaccineopløsningen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger eller mortalitet af årsager, der kan tilskrives præparatet, efter administration af en dobbeltdosis i dobbelt så lang tid som den anbefalede neddykningstid.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 graddage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI10AB04

At stimulere aktiv immunitet af yngel af atlantisk laks for at reducere mortalitet forårsaget af serotyper O1 (biotyper 1 og 2) og serotyper O2 (biotype 1) for *Yersinia ruckeri* i ferskvand.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1 000 ml farveløse polypropylenflasker lukket med polymere elastomerpropper og aluminiumslåg.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Hipra, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/330/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

{DD måned ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).