

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC-PD PASTEURILLOSES DOURADA Concentrado para suspensão para banho medicamentoso para dourada.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Inativada *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida**RPS** \geq 60%

* Estirpes DI 21 e It-1

** RPS: Percentagem Relativa de Sobrevivência após desafio intraperitoneal em douradas.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para suspensão para banho medicamentoso.

Suspensão amarela acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Dourada (*Sparus aurata*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de douradas, para reduzir a mortalidade causada pela infeção por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (Pasteurelloses).

Início da imunidade: 28 dias após vacinação (20-23°C).

Duração da imunidade: 5 meses após vacinação.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

- É necessário manter um forte arejamento durante o processo de vacinação e monitorizar o nível de oxigénio na solução de vacinação.
- O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacinação e durante 15 dias após a vacinação.
- A temperatura de cultura da água para vacinação deve ser mantida à mesma temperatura ou ligeiramente inferior à ideal para o crescimento das douradas.
- Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não utilizar em animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina é administrada, mergulhando os peixes após dissolução em água do mar.

Prepare uma suspensão para banho, diluindo a vacina na água a uma proporção de 1:10 (vacina:água) ou 1:500 (vacina:água), dependendo se a vacinação é por imersão profunda ou imersão por banho, respetivamente, e sem exceder os 100 kg de peixe por litro de vacina.

Vacinação por imersão profunda: introduzir o peixe na suspensão (diluição 1:10) num banho de 60 segundos. Não exceder a capacidade de 0,5 kg de peixe por litro de suspensão para banho. Descartar a suspensão para banho depois de 20 imersões.

Vacinação por imersão por banho: adicionar a vacina ao tanque de cultura, considerando o fator de diluição 1:500 (vacina:água). Previamente, o nível da água terá sido reduzido ao mínimo. O período de vacinação durará uma hora. Não ultrapassar 100 kg de peixe por 500 litros de suspensão para banho. A seguir, o volume de água original no tanque e a sua recirculação serão restaurados.

Programa de vacinação recomendado: Uma única vacinação de peixes de 1 a 2 g de peso corporal.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não existem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero graus-dia.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para peixes, outros.

Código ATCvet: QI10X

Para estimular a imunidade ativa contra a *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* em douradas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Meio de cultura:

Infusão coração

Cloreto de sódio

Água, altamente purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O contentor é composto por garrafas de polipropileno (PP) de 1000 ml, rolhas de borracha e cápsulas de alumínio.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanha

Tel. +34 972 43 06 60

Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

900/01/15RIVPT



9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 de Agosto de 2015

Data da última renovação: 06 de Agosto de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

1,000 ml

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. Nome do medicamento veterinário

ICTHIOVAC-PD PASTEURELLOSES DOURADA Concentrado para suspensão para banho para dourada.

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada dose contém:

Substância ativa:

Inativada *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida**RPS** \geq 60%

* Estirpes DI 21 e It-1

** RPS: Percentagem Relativa de Sobrevivência após desafio intraperitoneal em douradas.

4. Forma farmacêutica

Concentrado para suspensão para imersão
Suspensão amarela acastanhada.

5. Dimensão da embalagem

1.000 ml

6. Indicação (indicações)

Para imunização ativa de douradas, para reduzir a mortalidade causada pela infeção por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (Pasteurelloses).

Início da imunidade: 28 dias após vacinação (20-23°C).

Duração da imunidade: 5 meses após vacinação.

7. Contraindicações

Não existem.

8. Reações adversas

Não existem.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Dourada (*Sparus aurata*).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

A vacina é administrada, mergulhando os peixes após dissolução em água do mar.

Preparar uma suspensão para banho, diluindo a vacina na água a uma proporção de 1:10 (vacina:água) ou 1:500 (vacina:água), dependendo se a vacinação é por imersão profunda ou imersão por banho, respetivamente, e sem exceder os 100 kg de peixe por litro de vacina.

Vacinação por imersão profunda: introduzir o peixe na suspensão (diluição 1:10) num banho de 60 segundos. Não exceder a capacidade de 0,5 kg de peixe por litro de suspensão para banho. Descartar a suspensão para banho depois de 20 imersões.

Vacinação por imersão por banho: adicionar a vacina ao tanque de cultura, considerando o fator de diluição 1:500 (vacina:água). Previamente, o nível da água terá sido reduzido ao mínimo. O período de vacinação durará uma hora. Não ultrapassar 100 kg de peixe por 500 litros de suspensão para banho. A seguir, o volume de água original no tanque e a sua recirculação serão restaurados.

Programa de vacinação recomendado: Uma única vacinação de peixes de 1 a 2 g de peso corporal.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

12. Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança: Zero graus-dia.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

É necessário manter um forte arejamento durante o processo de vacinação e monitorizar o nível de oxigénio na solução de vacinação.

O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacinação e durante 15 dias após a vacinação.

A temperatura de cultura da água para vacinação deve ser mantida à mesma temperatura ou ligeiramente inferior à ideal para o crescimento das douradas.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Fertilidade:

Não utilizar em animais reprodutores.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do rótulo

Agosto de 2020

17. Outras informações

Tamanhos de embalagem:

1.000 ml

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura: usar imediatamente

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

900/01/15RIVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: (+351) 219 663 450