

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSSES PREGADO, Suspensão injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Streptococcus parauberis inativado, estirpe RA-99.1

RPS $\geq$ 75%

Streptococcus parauberis inativado, estirpe AZ-12.1

RPS $\geq$ 75%

RPS: percentagem de sobrevivência relativa em pregados, após inoculação por via intraperitoneal

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Caldo de soja trípica
Extrato de levedura
Água para injetáveis

Suspensão amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Pregado (*Scophthalmus maximus*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para estimular a imunidade ativa do Pregado, com o objetivo de reduzir a mortalidade associada à infeção por *Streptococcus parauberis*.

Início da imunidade: quatro semanas após a vacinação (em água cuja temperatura esteja entre 14°C e 18°C)

Duração da imunidade: dois anos, em condições de produção normais.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os peixes não devem ser submetidos a stress durante os 4 ou 5 dias anteriores à vacinação nem durante as 4 semanas posteriores à vacinação.

A temperatura da água deve ser mantida entre +14 e +18°C.

A temperatura da água durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal para o crescimento da espécie.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, deve procurar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto consulte o Folheto Informativo.

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

Fertilidade:

A segurança do medicamento não foi testada em peixes reprodutores, por isso recomenda-se que estes não sejam vacinados.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

A posologia é 0,1 ml/peixe. Administrar por via intraperitoneal.

A vacina deve ser inoculada no centro do arco abdominal na direção postero-anterior.

Agitar antes de usar.

Programa de vacinação recomendado:

Pregado: Uma vacinação aos 30 a 70 g.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de uma sobredosagem (2 doses) não provocou quaisquer eventos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

3.12 Intervalos de segurança

Zero graus-dia.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI10D.

Para estimular uma imunidade ativa contra a infeção por *Streptococcus parauberis* em pregado.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A embalagem contém o frasco de polietileno de 500 ml (5000 doses), tampas de borracha e cápsulas de alumínio.

Apresentação:

Frasco de 500 ml.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

R752/05 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/08/2005

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

20/08/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO 500 ml (5000 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSSES PREGADO, Suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,1 ml) contém:

Streptococcus parauberis inativado, estirpe RA-99.1

RPS $\geq$ 75%

Streptococcus parauberis inativado, estirpe AZ-12.1

RPS $\geq$ 75%

RPS: percentagem de sobrevivência relativa em pregados, após inoculação por via intraperitoneal

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Pregado (*Scophthalmus maximus*).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intraperitoneal.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero graus-dia.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após reconstituição: administrar imediatamente após a abertura.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado
Proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R752/05 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSSES PREGADO, Suspensão injetável.

2. Composição

Cada dose (0,1 ml) contém:

Streptococcus parauberis inativado, estirpe RA-99.1

RPS $\geq$ 75%

Streptococcus parauberis inativado, estirpe AZ-12.1

RPS $\geq$ 75%

RPS: percentagem de sobrevivência relativa em pregados, após inoculação por via intraperitoneal

Suspensão amarelada.

3. Espécies-alvo

Pregado (*Scophthalmus maximus*).

4. Indicações de utilização

Para estimular a imunidade ativa do Pregado, com o objetivo de reduzir a mortalidade associada à infeção por *Streptococcus parauberis*.

Início da imunidade: quatro semanas após a vacinação (em água cuja temperatura esteja entre 14°C e 18 °C)

Duração da imunidade: dois anos, em condições de produção normais.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os peixes não devem ser submetidos a stress durante os 4 ou 5 dias anteriores à vacinação nem durante as 4 semanas posteriores à vacinação.

A temperatura da água deve ser mantida entre +14 e +18°C.

A temperatura da água durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal para o crescimento da espécie.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, deve procurar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Fertilidade:
A segurança do medicamento não foi testada em peixes reprodutores, por isso recomenda-se que estes não sejam vacinados.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de utilizar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:
A administração de uma sobredosagem (2 doses) não provocou quaisquer eventos adversos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

7. Eventos adversos

Nenhum conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

A posologia é 0,1 ml/peixe. Administrar por via intraperitoneal. A vacina deve ser inoculada no centro do arco abdominal na direção postero-anterior.

Programa de vacinação recomendado:
Pregado: Uma vacinação aos 30 a 70 g.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de usar.

10. Intervalos de segurança

Zero graus-dia.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Número de autorização de introdução no mercado:

R752/05 DGV

Apresentação:

Frasco de 500 ml

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

20/08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - AMER (Girona) Spain

Tel. +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontáinha – Abrunheira

2665 – 191 Malveira – PORTUGAL

Tel: (+351) 219 663 450

E-mail: portugal@hipra.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.