

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOLOSE TRUTA emulsão injetável para trutas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,1 ml) contém:

### Substância ativa:

*Lactococcus garvieae* estirpe inativada TW-446.B3

PRS  $\geq$  75% (\*)

(\*) PRS: *Percentagem relativa de sobrevivência*

### Adjuvante:

Montanide ISA-763 A

63,6364 mg

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dodecahidratado
Água para injetáveis

Emulsão homogénea esbranquiçada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Truta (*Oncorhynchus mykiss*).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de trutas de modo a reduzir a mortalidade causada pela infeção por *Lactococcus garvieae*.

Início da imunidade: 420 graus-dia.

Duração da imunidade: 3600 graus-dia.

### 3.3 Contraindicações

Nenhuma.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar se a temperatura da água estiver abaixo dos 10°C.

Os peixes não devem ser sujeitos a situações de *stress* durante as 48 horas antes da vacinação e nos 15 dias seguintes.

A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ótima de cultura da truta (entre 10 ° e 15 °C).

### 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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

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

Não aplicável.

### **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**

Truta: a partir de 20 g de peso vivo.

A vacina é administrada por via intraperitoneal na dose de 0,1 ml / peixe

Programa vacinal recomendado:

Uma só administração.

Agitar antes de administrar.

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

Não foram observadas outras reações adversas após a administração de uma dose dupla de vacina.

### **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: QI10BB**

Para estimular a imunidade ativa contra *Lactococcus garvieae*.

## **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: 5 horas.

### **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**

Frascos de 500 ml de polietileno de alta densidade, fechadas com rolhas de bromobutilo e cápsulas de alumínio.

#### Tamanho das embalagens:

Frascos 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**

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

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

AIM nº 846/11 RIVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 01/06/2011.

## **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 SECUNDÁRIO**

Frasco de 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ICTHIOVAC-LG LACTOCOLOSE TRUTA  
Emulsão injetável para trutas

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,1 ml) contém:

**Substância ativa:**

*Lactococcus garvieae* estirpe inativada TW-446.B3  
(\* ) PRS: *Percentagem relativa de sobrevivência*

PRS  $\geq$  75% (\*)

**Adjuvante:**

Montanide ISA-763 A

63,6364 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Truta (*Oncorhynchus mykiss*).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intraperitoneal.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero graus-dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 5 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar 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**

AIM nº 846/11 RIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSE TRUTA emulsão injetável para trutas

### 2. Composição

Uma dose (0,1 ml) contém:

#### Substância ativa:

*Lactococcus garvieae* estirpe inativada TW-446.B3:

PRS  $\geq$  75% (\*)

(\*) PRS: *Percentagem relativa de sobrevivência*

#### Adjuvante:

Montanide ISA-763 A:

63,6364 mg

Emulsão injetável homogénea esbranquiçada

### 3. Espécies-alvo

Truta (*Oncorhynchus mykiss*).

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de trutas de modo a reduzir a mortalidade causada pela infeção por *Lactococcus garvieae*.

Início da imunidade: 420 graus-dia.

Duração da imunidade: 3600 graus-dia.

### 5. Contraindicações

Nenhuma.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar se a temperatura da água estiver abaixo dos 10°C.

Os peixes não devem ser sujeitos a situações de *stress* durante as 48 horas antes da vacinação e nos 15 dias seguintes.

A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ótima de cultura da truta (entre 10°C e 15 °C).

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, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Não foram observadas outras reações adversas após a administração de uma dose dupla de vacina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Truta: a partir de 20 g de peso vivo.

A vacina é administrada por via intraperitoneal na dose de 0,1 ml / peixe

Programa vacinal recomendado:

Uma só administração.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar antes de administrar.

## **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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Validade após a abertura do acondicionamento primário: 5 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Números de autorização de introdução no mercado: AIM n° 846/11 RIVPT

Dimensão das embalagens: Frascos 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 430660

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

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

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
E-mail: portugal@hipra.com