ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC-VR concentrado para suspensão de imersão/para injeção em robalo e pregado

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância ativa:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, estirpe R-82, inativado,	RPS(*) ≥ 60%
Vibrio anguillarum, serotipo O2 alpha, estirpe RG-111, inativado,	RPS(*) ≥ 60%
Vibrio anguillarum, serotipo O2 beta, estirpe RV-22, inativado,	RPS(*) ≥ 60%

(*) RPS: Percentagem relativa de sobrevivência após desafio intraperitoneal em robalo.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Caldo de soja tríptico
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Suspensão amarela acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)
Pregado (*Scopthalmus maximus*)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa do robalo e do pregado para a redução da mortalidade produzida pelo *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Serotipos O1, O2α e O2β).

Início da imunidade no pregado: 4 semanas após a segunda dose a uma temperatura da água entre 16-18 ºC (448-504 graus dias).

Início da imunidade no robalo:
- Administração por imersão: 9 semanas após a segunda dose a uma temperatura da água entre 19-21 ºC (1197-1323 graus dias).
- Administração intraperitoneal: 6 semanas após a vacinação a uma temperatura da água entre 19-21 ºC (798-882 graus dias).

Duração da imunidade: não estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os peixes não devem ser submetidos a stress durante 48 horas antes da vacinação nem durante 15 dias após a vacinação.

Retirar o alimento 24 h antes da vacinação.

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

É necessário manter o oxigénio ao nível da saturação (com forte arejamento) durante o processo de vacinação e monitorizar o nível de oxigénio na suspensão vacinal.

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 autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-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:
Não administrar a animais reprodutores.

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

Via de administração: imersão e administração intraperitoneal.

Esquema de vacinação recomendado:

Pregado: vacinação por imersão curta ou prolongada. Vacine pela primeira vez quando o peso do peixe estiver entre 0,5 g e 2 g. Administre uma segunda dose após 4 semanas.

Robalo:
- Vacinação por imersão curta ou prolongada. Vacine pela primeira vez quando o peso do peixe estiver entre 0,5 g e 2 g. Administre uma segunda dose após 6 semanas.
- Administração por injeção intraperitonial numa dose de 0,1 ml quando o peixe tiver um peso mínimo de 15 g.

Preparação e método de administração:

Agitar bem antes de administrar.

Vacinação por imersão curta: Preparar uma diluição de 1:10 (vacina:água) da vacina. Introduzir em cada imersão de 60 segundos até 0,5 kg de peixe por litro de vacina diluída. A vacina diluída pode ser reutilizada até um máximo de 100 kg de peixe por litro de vacina.

Vacinação por imersão prolongada: adicionar a vacina ao tanque de cultura, considerando o fator de diluição 1:500 (vacina:água). Anteriormente, o nível de água será reduzido ao mínimo. O período de vacinação durará uma hora. A seguir, o volume de água original no tanque e a sua recirculação deverão ser restaurados. Não vacinar mais de 100 kg de peixe por litro de vacina.

Injeção intraperitoneal: Os peixes devem ser anestesiados antes da vacinação, recorrendo a um anestésico autorizado para peixes.

É recomendada a utilização de pistolas de vacinação com agulhas 23G. A agulha deve penetrar a parede abdominal no mínimo 1 mm, para injetar a dose total na cavidade abdominal.

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

Não foram observados sinais clínicos 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: QI10X, QI10D.

Para estimular a imunidade ativa contra a vibriose causada pela *Vibrio* (*Listonella) anguillarum* no pregado e no robalo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tamanho da embalagem: Frasco de 1000 ml.

O conjunto contentor-fecho consiste em garrafas de 1000 ml em polipropileno, rolhas de clorobutilo classificadas como tipo I e cápsulas de alumínio.

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

989/01/20RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de julho de 2020

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Frasco de 1 000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC-VR concentrado para suspensão de imersão/para injeção em robalo e pregado

2. COMPOSIÇÃO

Cada dose contém:

Substâncias ativas:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, estirpe R-82, inativado,	RPS(*) ≥ 60%
Vibrio anguillarum, serotipo O2 alpha, estirpe RG-111, inativado,	RPS(*) ≥ 60%
Vibrio anguillarum, serotipo O2 beta, estirpe RV-22, inativado,	RPS(*) ≥ 60%

(*) RPS: Percentagem relativa de sobrevivência após desafio intraperitoneal em robalo.

Suspensão amarela acastanhada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)
Pregado (*Scopthalmus maximus*)

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a imunização ativa do robalo e do pregado para a redução da mortalidade produzida pelo *Vibrio (Listonella) anguillarum (*Serotipos O1, O2α e O2β*)*.

Início da imunidade no pregado: 4 semanas após a segunda dose a uma temperatura da água entre 16-18 ºC (448-504 graus dias).

Início da imunidade no robalo:
- Administração por imersão: 9 semanas após a segunda dose a uma temperatura da água entre 19-21 ºC (1197-1323 graus dias).
- Administração intraperitoneal: 6 semanas após a vacinação a uma temperatura da água entre 19-21 ºC (798-882 graus dias).

Duração da imunidade: não estabelecida.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existentes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Retirar o alimento 24 h antes da vacinação.

Os peixes não devem ser submetidos a stress durante 48 horas antes da vacinação nem durante 15 dias após a vacinação.

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

É necessário manter o oxigénio ao nível da saturação (com forte arejamento) durante o processo de vacinação e monitorizar o nível de oxigénio na suspensão vacinal.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos após a administração de uma dose dupla de vacina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

8. EVENTOS ADVERSOS

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

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via de administração: imersão e administração intraperitoneal.

Regime de vacinação recomendado:

Pregado: vacinação por imersão curta ou prolongada. Vacinar pela primeira vez quando o peso do peixe estiver entre 0,5 g e 2 g. Administrar uma segunda dose após 4 semanas.

Robalo:
- Vacinação por imersão curta ou prolongada. Vacinar pela primeira vez quando o peso do peixe estiver entre 0,5 g e 2 g. Administrar uma segunda dose após 6 semanas.
- Administração por injeção intraperitonial numa dose de 0,1 ml quando o peixe tiver um peso mínimo de 15 g.

Vacinação por imersão curta: Preparar uma diluição de 1:10 (vacina:água) da vacina. Introduzir em cada imersão de 60 segundos até 0,5 kg de peixe por litro de vacina diluída. A vacina diluída pode ser reutilizada até um máximo de 100 kg de peixe por litro de vacina.

Vacinação por imersão prolongada: adicionar a vacina ao tanque de cultura, considerando o fator de diluição 1:500 (vacina:água). Anteriormente, o nível de água será reduzido ao mínimo. O período de

vacinação durará uma hora. A seguir, o volume de água original no tanque e a sua recirculação deverão ser restaurados. Não vacinar mais de 100 kg de peixe por litro de vacina.

Injeção intraperitoneal: Os peixes devem ser anestesiados antes da vacinação, recorrendo a um anestésico autorizado para peixes.

É recomendada a utilização de pistolas de vacinação com agulhas 23G. A agulha deve penetrar a parede abdominal no mínimo 1 mm, para injetar a dose total na cavidade abdominal.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Zero graus-dia.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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 veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

Número de autorização de introdução no mercado: 989/01/20RIVPT

Tamanho da embalagem: Frasco de 1000 ml.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

20/08/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD) (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

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:

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

Representante Local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Tel: (+351) 219 663 450

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}