

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC VNN, emulsão injetável para robalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,1 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da necrose nervosa da garoupa de manchas vermelhas, estirpe 1103, inativado, RP* $\geq 1,3$

*PR: Potência Relativa determinada por ELISA, utilizando uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz.

Adjuvante:

Montanide

63,63 mg

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Para-hidroxibenzoato de metilo sódico | 0,18 mg |
| Para-hidroxibenzoato de propilo sódico | 0,02 mg |
| Fosfato dissódico dodeca-hidratado | |
| Di-hidrogenofosfato de potássio | |
| Cloreto de sódio | |
| Cloreto de potássio | |
| Água para injetáveis | |

Emulsão cor marfim homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa do robalo para reduzir a mortalidade causada pelo Vírus da Necrose Nervosa após infeção por *Betanodavírus*.

Início da imunidade: 42 dias após vacinação a 22 °C (924 graus-dia).

Duração da imunidade: 18 meses.

3.3 Contraindicações

Não existem.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacinação e durante 15 dias depois. A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal de cultura para o robalo (entre 17 e 22 °C).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar animais doentes ou portadores de microrganismos patogénicos.

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:

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, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

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

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

| | |
|--|--|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Adesão em peixes ¹ , Vacina visível nos peixes ¹ |
|--|--|

¹Os peixes podem apresentar pequenas aderências e vesículas de vacina encapsulada. Nenhuma destas descobertas tem relevância clínica e geralmente resolvem-se espontaneamente.

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 e a eficácia não foram estudadas em 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por injeção intraperitoneal numa dose de 0,1 ml/peixe, quando o peso do peixe for de aproximadamente 15 g.

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação.

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)

Vacina inativada para a qual o estudo da segurança em caso de sobredosagem não é necessário.

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.

Para estimular a imunidade ativa em robalos contra o *Betanodavirus*.

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: 10 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

A embalagem é composta por frascos de polietileno de alta densidade de 500 ml (5000 doses) selados com tampões de nitrilo-clorobutilo e cápsulas de alumínio.

Tamanho da embalagem:

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

968/02/22DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/11/2022

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

13/01/2025

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

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

Frascos de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ICTHIOVAC VNN, emulsão injetável para robalos

2. COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,1 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus da necrose nervosa da garoupa de manchas vermelhas, estirpe 1103, inativado, RP* \geq 1,3

*PR: Potência Relativa determinada por ELISA, utilizando uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz.

Adjuvante:

Montanide 63,63 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico 0,18 mg

Para-hidroxibenzoato de propilo sódico 0,02 mg

Emulsão cor marfim homogénea.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Robalo (*Dicentrarchus labrax*).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a imunização ativa do robalo para reduzir a mortalidade causada pelo Vírus da Necrose Nervosa após infeção por *Betanodavírus*.

Início da imunidade: 42 dias após vacinação a 22 °C (924 graus-dia).

Duração da imunidade: 18 meses.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existem.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O peixe não deve ser colocado sob tensão durante 48 horas antes da vacina e durante 15 dias depois. A temperatura da água de cultura durante a vacinação deve ser igual ou ligeiramente inferior à temperatura ideal de cultura para o robalo (entre 17 e 22 °C).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não vacinar animais doentes ou portadores de microrganismos patogénicos.

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:

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, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

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.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia não foram estudadas em 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Vacina inativada para a qual o estudo da segurança em caso de sobredosagem não é necessário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Robalo (*Dicentrarchus labrax*):

| | |
|--|--|
| Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados): | Adesão em peixes ¹ , Vacina visível nos peixes ¹ |
|--|--|

¹Os peixes podem apresentar pequenas aderências e vesículas de vacina encapsulada. Nenhuma destas descobertas tem relevância clínica e geralmente resolvem-se espontaneamente.

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 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

Administração por injeção intraperitoneal numa dose de 0,1 ml/peixe, quando o peso do peixe for de aproximadamente 15 g.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação.

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.

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 °C – 8 °C)

Proteger da luz

Não congelar

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no folheto informativo depois de Exp.. 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

Números de autorização de introdução no mercado: 968/02/22DIVPT

Tamanhos de embalagem:

500 ml

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

13/01/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}