

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUATRECK VP INJ emulsão injetável para robalo

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vibrio anguillarum serotipo O1, estirpe AT-VA1/19, InativadaPR_{S60} ≥ 75% (*)
Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, estirpe AT-PDP5/19, InativadaPR_{S60} ≥ 75% (*)

(*) PR_{S60}: Percentagem relativa de sobrevivência com base em estudos de desafio e expressa como [(1- MV₆₀ / 60) *100]. Sendo que MV₆₀ é a percentagem de mortalidade no grupo vacinado com 60% de mortalidade nos controlos e 60 é a mortalidade dos controlos.

Adjuvante(s):

Montanide ISA 763 A VG..... 0,07 ml

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
--

Leibovitz sem meio Vermelho de Fenol

Emulsão branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Robalo (*Dicentrarchus labrax*).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de robalo para reduzir a mortalidade causada pela infeção com o serotipo O1 da *Vibrio anguillarum* e com *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Início da imunidade:

21 dias a 23°C (483 graus-dia) para o serotipo O1 da *Vibrio anguillarum*, estirpe AT-VA1/19

28 dias a 23°C (644 graus-dia) para *Photobacterium damsela* subsp. *Piscicida*, estirpe AT-PDP5/19

Duração da imunidade: 201 dias a 23°C (4623 graus-dia)

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Adesão em peixes ^{1,2,3} Perda de peso ⁴
--	---

⁽¹⁾ Aderências peritoneais moles e localizadas do peritoneu visceral. Presença de algumas lesões granulomatosas peritoneais pequenas, pontuais, na sua maioria não pigmentadas (de cor creme), sob a forma de pequenos nódulos.

⁽²⁾ Aderências moles, mas disseminadas, do peritoneu visceral. Presença de alguns nódulos peritoneais pequenos e pontuais, raramente com mais de 1 mm de diâmetro, na sua maioria não pigmentados (de cor creme).

⁽³⁾ Com frequência, aderências disseminadas, moles a moderadamente duras, do peritoneu visceral. Presença de vários nódulos peritoneais de tamanhos variáveis, a maioria pequenos e pontuais, mas também maiores, com mais de 2 mm de diâmetro, na sua maioria não pigmentados (de cor creme), mas alguns pigmentados (laranja, cinzento, castanho a preto).

⁽⁴⁾ Pode ocorrer até 120 dias após a vacinação.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário nos futuros reprodutores não foi estabelecida.

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

Para administração intraperitoneal.

Administrar uma dose de 0,1 ml por injeção intraperitoneal.

Ponha o frasco a temperatura ambiente aproximadamente 20 minutos antes do uso e agite bem antes da vacinação.

A vacinação é recomendada para robalos com mais de 10 gramas.

Os peixes que vão ser vacinados não devem ser alimentados durante 24 horas antes da vacinação.

Anestesia os peixes antes da vacinação.

A temperatura de vacinação deve ser semelhante à temperatura ideal de cultivo da espécie.

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

Não conhecidos.

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

A vacina estimula a imunização ativa de robalos contra o serotipo O1 da *Vibrio anguillarum* e *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 500 ml de polietileno de alta densidade (HDPE) com rolha de borracha de nitrilo e cápsula de alumínio.

Dimensão da embalagem: Frasco contendo 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

AQUATRECK Animal Health, S.L.

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

1689/01/25DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

24/03/2025

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

03/2025

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>).

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

Frascos de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUATRECK VP INJ emulsão injetável para robalo.

2. COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vibrio anguillarum serotipo O1, estirpe AT-VA1/19, Inativada PRS₆₀ ≥ 75% (*)

Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, estirpe AT-PDP5/19, Inativada PRS₆₀ ≥ 75% (*)

(*) PRS₆₀: Percentagem relativa de sobrevivência com base em estudos de desafio e expressa como [(1 - MV₆₀ / 60) * 100]. Sendo que MV₆₀ é a percentagem de mortalidade no grupo vacinado com 60% de mortalidade nos controlos e 60 é a mortalidade dos controlos.

Adjuvante(s):

Montanide ISA 763 A VG..... 0,07 ml

Emulsão branca.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a imunização ativa de robalo para reduzir a mortalidade causada pela infeção com o serotipo O1 da *Vibrio anguillarum* e com *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Início da imunidade:

21 dias a 23°C (483 graus-dia) para o serotipo O1 da *Vibrio anguillarum*, estirpe AT-VA1/19
28 dias a 23°C (644 graus-dia) para *Photobacterium damsela* subsp. *Piscicida*, estirpe AT-PDP5/19

Duração da imunidade: 201 dias a 23°C (4623 graus-dia)

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existentes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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:

A segurança do medicamento veterinário nos futuros reprodutores não foi estabelecida.

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.

Sobredosagem:

Não conhecido.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Robalo (*Dicentrarchus labrax*)

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Adesão em peixes ^{1,2,3} Perda de peso ⁴
--	---

⁽¹⁾ Aderências peritoneais moles e localizadas do peritoneu visceral. Presença de algumas lesões granulomatosas peritoneais pequenas, pontuais, na sua maioria não pigmentadas (de cor creme), sob a forma de pequenos nódulos.

⁽²⁾ Aderências moles, mas disseminadas, do peritoneu visceral. Presença de alguns nódulos peritoneais pequenos e pontuais, raramente com mais de 1 mm de diâmetro, na sua maioria não pigmentados (de cor creme).

⁽³⁾ Com frequência, aderências disseminadas, moles a moderadamente duras, do peritoneu visceral. Presença de vários nódulos peritoneais de tamanhos variáveis, a maioria pequenos e pontuais, mas também maiores, com mais de 2 mm de diâmetro, na sua maioria não pigmentados (de cor creme), mas alguns pigmentados (laranja, cinzento, castanho a preto).

⁽⁴⁾ Pode ocorrer até 120 dias após a vacinação.

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 utilizando os detalhes 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

Para administração intraperitoneal.

Administrar uma dose de 0,1 ml por injeção intraperitoneal.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Ponha o frasco a temperatura ambiente aproximadamente 20 minutos antes do uso e agite bem antes da vacinação.

A vacinação é recomendada para robalos com mais de 10 gramas.

Os peixes que vão ser vacinados não devem ser alimentados durante 24 horas antes da vacinação.

Anestesia os peixes antes da vacinação.

A temperatura de vacinação deve ser semelhante à temperatura ideal de cultivo da espécie.

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).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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 ou farmacêutico 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.

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>).

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

Número da Autorização de Introdução no Mercado

1689/01/25DIVPT

Tamanhos de embalagem

Frasco contendo 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

03/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

AQUATRECK Animal Health, S.L.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 33 04 00

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}