

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacon de 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCCOSE TRUITE émulsion injectable pour truites.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,1 ml) contient :

Substance(s) active(s) :

Lactococcus petauri inactivé, souche TW-446.B3 TSR ≥ 75 % (*)

(*) TSR : taux de survie relative

Adjuvants :

Montanide ISA-763 A 63,6364 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Truites (*Oncorhynchus mykiss*).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration intra-péritonéale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro degré-jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture utiliser dans les 5 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5032874 3/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: { [détails relatifs au système national](#) }

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Truites : poids corporel à partir de 20 g.

Le vaccin est administré par injection intra-péritonéale à la dose de 0,1 ml/poisson.

Schéma de vaccination recommandé : une seule administration.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré entre 2 °C et 8 °C

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture: 5 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

AMM n° FR/V/5032874 3/2011

PRESENTATION: Flacon de 500 ml

À USAGE VÉTÉRINAIRE.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona), SPAIN
Tel. +34 972 430660

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Exploitant:
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault
Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20
e-mail: france@hipra.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.