

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ICTHIOVAC VNN EMULSION INJECTABLE POUR BARS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Une dose (0,1 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

|                                           |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| Betanodavirus inactivé, souche 1103 ..... | PSR ≥ 60 % (*) |
|-------------------------------------------|----------------|

Adjuvant(s) :

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Montanide ..... | 63,63 mg |
|-----------------|----------|

Excipient (s) :

|                                              |         |
|----------------------------------------------|---------|
| Parahydroxybenzoate de méthyle sodique ..... | 0,18 mg |
|----------------------------------------------|---------|

|                                              |         |
|----------------------------------------------|---------|
| Parahydroxybenzoate de propyle sodique ..... | 0,02 mg |
|----------------------------------------------|---------|

(\*) PSR : pourcentage de survie relative chez le bar après épreuve virulente par voie intramusculaire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Émulsion injectable ivoire homogène.

#### **4.1. Espèces cibles**

Bars (*Dicentrarchus labrax*).

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Pour l'immunisation active des bars afin de réduire la mortalité due à la Nécrose Nerveuse Virale après une infection par *Betanodavirus*.

Début de l'immunité : 42 jours après la vaccination à 22°C (924 degrés-jours).

Durée de l'immunité: non établie.

#### **4.3. Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas stresser les poissons dans les 48 heures précédant la vaccination et dans les 15 jours suivants.

La température de l'eau d'élevage pendant la vaccination devra être égale ou légèrement inférieure à la température d'élevage optimale des bars (entre 17 et 22 C).

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne pas vacciner d'animaux malades ou porteurs de micro-organismes pathogènes.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

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

#### **Pour l'utilisateur:**

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 minime, 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:

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 immédiatement 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.

**iii) Autres précautions**

Aucune.

**4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

**4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les reproducteurs ; par conséquent, la vaccination des reproducteurs n'est pas recommandée.

**4.8. 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.

**4.9. Posologie et voie d'administration**

Administration par injection intrapéritonéale d'une dose de 0,1 mL / poisson lorsque le poisson pèse environ 15 g.

Le poisson doit être anesthésié avant la vaccination.

L'utilisation de pistolets de vaccination avec des aiguilles 23G est recommandée. L'aiguille doit pénétrer dans la paroi abdominale d'au moins 1 mm pour déposer l'intégralité de la dose dans la cavité.

**4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Vaccin inactivé pour lequel une étude d'innocuité avec surdosage n'est pas nécessaire.

**4.11. Temps d'attente**

Zéro degré-jour.

## **5. Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour poissons, autres.

Code ATC-vet : QI10X.

Pour stimuler l'immunité active des bars contre *Betanodavirus*.

### **6.1. Liste des excipients**

Montanide

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique

Parahydroxybenzoate de propyle sodique

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 9 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon nitrile-chlorobutyle  
Capsule aluminium

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATORIOS HIPRA  
AVDA. LA SELVA, 135  
17170 AMER (GIRONA)  
ESPAGNE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/9507053 7/2019

Flacon de 500 mL (5000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

26/03/2019

#### **10. Date de mise à jour du texte**

24/04/2019