

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC VR/PD emulsión inyectable para lubina.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,1 ml contiene:

Principio activo:

<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> inactivada, cepa DI 21	RPS \geq 60 % (*)
<i>Listonella anguillarum</i> inactivada, serotipo O1	RPS \geq 75 % (*)
<i>Listonella anguillarum</i> inactivada, serotipo O2 α	RPS \geq 75 % (*)
<i>Listonella anguillarum</i> inactivada, serotipo O2 β	RPS \geq 75 % (*)

(*) RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de infección intraperitoneal en lubina

Adyuvante:

Montanide 63,63mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metil parahidroxibenzoato de sodio	0,18 mg
Propil parahidroxibenzoato de sodio	0,02 mg
Disodio fosfato dodecahidrato	
Potasio dihidrógeno fosfato	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión de color marfil, homogénea después de la agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de lubinas para reducir la mortalidad asociada a la infección por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pasteurellosis) y a la infección por *Listonella anguillarum*, serotipos O1, O2 α y O2 β .

Establecimiento de la inmunidad: 42 días después de la vacunación a 19- 21°C (798 - 882 grados-día).

Duración de la inmunidad: no se ha establecido.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 TEL: 91 822 54 01
 FAX: 91 822 54 43

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los peces no deben estar sometidos a ninguna situación de estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la misma.

La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo para la lubina (entre 17°C y 22°C).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No vacunar a animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección/autoinyección accidental puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en raras ocasiones podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrela la etiqueta-prospecto. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, consulte de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, provocar una necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Lubina (*Dicentrarchus labrax*):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adhesión muy leve cerca del punto de inyección ^{1,2,3}
Frecuentes	Adhesión menor en la pared abdominal ^{2,3}

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
---	--

¹Es poco probable que se note durante la evisceración

²Cualquier adherencia observada desaparece durante el período de engorde.

³Reacciones adversas observadas en la necropsia 21 días después de la vacunación en los estudios de seguridad de laboratorio:

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no se han estudiado en reproductores, por lo que no se recomienda vacunar a peces reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administración mediante inyección intraperitoneal en una dosis de 0,1 ml/pez, cuando el pez pesa aproximadamente 15 g.

Debe anestesiarse a los peces antes de la vacunación.

Se recomienda el uso de pistolas de vacunación con agujas 23 G. La aguja debe penetrar en la pared abdominal como mínimo 1 mm para depositar toda la dosis en la cavidad abdominal.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Vacuna inactivada para la que no es necesario realizar estudios de seguridad de una sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero grados-día.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI10X

Estimular inmunidad activa en lubina contra *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* y *Lisonella anguillarum*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) y proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 500 ml cerrados con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3548 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02 de junio de 2017



9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión