

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN emulsión inyectable para lubina.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,1 ml) contiene:

**Principio activo:**

Virus de la necrosis nerviosa del mero de manchas rojas, cepa 1103, inactivado RP\*  $\geq$  1,3

(\*) RP: Potencia relativa determinada mediante ELISA, utilizando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz

**Adyuvante:**

Montanide 63,63 mg

**Excipientes:**

| 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   |
| Fosfato de disodio dodecahidrato                               |   |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |   |
| Cloruro de sodio   |   |
| Cloruro de potasio   |   |
| Agua para preparaciones inyectables                            |   |

Emulsión de color marfil, homogénea

### 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 causada por Necrosis Nerviosa Viral después de una infección por *Betanodavirus*.

Establecimiento de la inmunidad: 42 días después de la vacunación a 22 °C (924 grados-día).

Duración de la inmunidad: 18 meses.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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 autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Al usuario:

Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales 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 lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en 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 la yema del dedo o el tendón.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

|                |   |
|----------------|---|
| Muy frecuentes | Adhesión en los peces <sup>1</sup> , Vacuna visible en peces <sup>1</sup> |
|----------------|---|

|  |  |
|--|--|
| (>1 animal por cada 10 animales tratados): |  |
|--|--|

<sup>1</sup>Los peces pueden mostrar ligeras adherencias y vesículas de vacuna encapsulada. Ninguno de estos hallazgos tiene relevancia clínica y suelen resolverse espontáneamente.

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. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no se ha estudiado en 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 *Betanodavirus*.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C -8 °C)

Proteger de la luz.

No congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Los envases consisten en frascos de 500 ml (5000 dosis) de polietileno de alta densidad cerrados con tapones de goma de nitrilo - clorobutilo y cápsulas de aluminio.

#### Formatos:

500 ml frascos.

### **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 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**

3775 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17/04/2019

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

10/2024

**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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)