

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCCOSE TRUITE EMULSION INJECTABLE POUR TRUITES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,1 mL) contient :

Substance active :

Lactococcus garvieae inactivé, souche TW-446.B3 TSR \geq 75 % (*)

(*) *TSR : taux de survie relative*

Adjuvant :

Montanide ISA-763 A 63,6364 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dodécahydraté
Eau pour préparations injectables

Emulsion blanchâtre homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Truites (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active chez les truites afin de réduire la mortalité provoquée par l'infection par *Lactococcus garvieae*.

Début de l'immunité : 420 degré-jours.

Durée de l'immunité : 3600 degré-jours.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner si la température de l'eau est inférieure à 10 °C.

Les poissons ne doivent pas être stressés pendant les 48 heures précédant la vaccination et les 15 jours suivants.

La température de l'eau d'élevage pendant la vaccination doit être égale ou légèrement inférieure à la température optimale d'élevage pour les truites (entre 10 et 15 °C).

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 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 :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un oedème important 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

Agiter avant emploi.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro degré-jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI10BB.

Pour stimuler l'immunité active contre *Lactococcus garvieae*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 5 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (2°C – 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 500 mL fermés avec des bouchons en bromobutyle et des capsules en aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

LABORATORIOS HIPRA S.A.
AVINGUDA SELVA 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5032874 3/2011

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/03/2011 - 23/03/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/09/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).