

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

1.000 ml

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170-AMER (Girona)
ESPAÑA

2. Denominación del medicamento veterinario

ICTHIOVAC-VR Concentrado para suspensión para baño/suspensión inyectable para lubina y rodaballo.

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada dosis contiene

Sustancia activa:

Vibrio (Listonella) anguillarum inactivada, serotipo O1RPS(*) ≥ 60%
Vibrio (Listonella) anguillarum inactivada, serotipo O2 α RPS(*) ≥ 60%
Vibrio (Listonella) anguillarum inactivada, serotipo O2 β RPS(*) ≥ 60%

(*) % RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de una infección experimental en lubinas.

Suspensión amarillo-parduzca.

4. Forma farmacéutica

Concentrado para suspensión para baño/suspensión inyectable

5. Tamaño del envase

1.000 ml

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



6. Indicaciones

Para la inmunización activa de lubina y rodaballo para reducir la mortalidad producida por el *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Serotipos O1, O2 α y O2 β).

Establecimiento de la inmunidad en rodaballo: 4 semanas después de la segunda dosis a una temperatura del agua entre 16-18°C (448-504 grados día).

Establecimiento de la inmunidad en lubina:

- administración mediante baño: a partir de 9 semanas después de la segunda dosis a una temperatura del agua entre 19-21°C (1197-1323 grados día),
- administración por vía intraperitoneal: a partir de 6 semanas después de la vacunación a una temperatura del agua entre 19-21°C (798-882 grados día).

Duración de la inmunidad: No se ha establecido.

7. Contraindicaciones

Ninguna

8. Reacciones adversas

No se han descrito.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)
Rodaballo (*Scophthalmus maxima*)

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía de administración: Vía intraperitoneal y baño

Programa vacunal recomendado:



Rodaballo: Vacunar por inmersión en baño corto o prolongado. Vacunar por primera vez cuando los peces pesen entre 0,5g y 2g. Administrar una segunda dosis 4 semanas después.

Lubina:

- Vacunar por inmersión en baño corto o prolongado. Vacunar por primera vez cuando los peces pesen entre 0,5g y 2g. Administrar una segunda dosis 6 semanas después.
- Vacunar por inyección intraperitoneal una dosis única de 0,1 ml a peces con un peso mínimo de 15 gramos.

11. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

Vacunación por inmersión en baño corto: Preparar una dilución de la vacuna al 1:10 (vacuna: agua). Introducir por cada inmersión hasta un máximo de 0,5 Kg de peces por litro de vacuna diluida, durante 60 segundos. La vacuna diluida puede reutilizarse hasta un máximo de 100 kg de peces por cada litro de vacuna.

Vacunación por inmersión en baño prolongado: Añadir la vacuna al tanque de cultivo teniendo en cuenta el factor de dilución 1:500 (vacuna: agua). Previamente, el nivel de agua se habrá disminuido al mínimo. El tiempo de vacunación se prolonga hasta una hora, tras la cual el volumen de agua del tanque y su recirculación son restablecidos. No vacunar más de 100kg de peces por litro de vacuna.

Inyección intraperitoneal: Los peces deben ser anestesiados antes de la vacunación, utilizando un anestésico autorizado para su uso en peces.

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

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo de espera: Cero grados-día.

13. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de CAD {mes/año}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Dejar en ayuno 24h antes de la vacunación.

Los peces no deben someterse a estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo de la especie.

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante el proceso de vacunación, es necesario mantener el nivel de oxígeno en saturación (por aireación fuerte) y controlar el nivel de oxígeno en la suspensión de la vacuna.

Fertilidad: No usar en animales reproductores.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado signos clínicos tras la administración de una dosis doble a la recomendada.

Incompatibilidades:

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

15. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Julio 2020

17. Información adicional

Formatos: Frasco de 1000 ml

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: Una vez abierto, uso inmediato.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

1467 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}