

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**Flacons 500 ml**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

ICTHIOVAC VNN, émulsion injectable pour bars.

**2. COMPOSITION**

Chaque dose (0,1 ml) contient :

**Substance active :**

Virus de la nécrose nerveuse du mérou à taches rouges, souche 1103, inactivé RPS\*  $\geq$  1,3 (\*)

\*RP : efficacité relative déterminée par ELISA, en utilisant un vaccin de référence ayant prouvé son efficacité.

**Adjuvant:**

Montanide 63,63 mg

**Excipients:**

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique 0,18 mg

Parahydroxybenzoate de propyle sodique 0,02 mg

Émulsion homogène couleur ivoire.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

500 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bars (*Dicentrarchus labrax*)

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

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: 18 mois.

## 6. CONTRE-INDICATIONS

### Contre-indications

Aucune

## 7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières

#### Mises en gardes particulières:

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).

#### Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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'injection accidentelle, même en quantité minime, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui 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 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, IMMEDIATEMENT, à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste et pouvant nécessiter une incision et une irrigation rapides de la zone injectée, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### Fertilité:

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les reproducteurs.

#### Interactions médicamenteuses ou 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.

### Surdosage:

Vaccin inactivé pour lequel une étude de la sécurité avec surdosage n'est pas nécessaire.

### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

### Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables**

Bars (*Dicentrarchus labrax*)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Adhésion chez les poissons <sup>1</sup> , Vaccin visible chez les poissons <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Le poisson peut présenter de légères adhérences à proximité du site d'injection et des vésicules de vaccin encapsulé. Ces observations n'ont aucune valeur significative sur le plan clinique et disparaissent en général spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {[détails relatifs au système national](#)}.

## **9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

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

## **10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **Indications nécessaires à une administration correcte**

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.

## **11. TEMPS D'ATTENTE**

### **Temps d'attente**

Zéro degré-jour

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C- 8 °C)

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la notice après Exp..  
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**

### **Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

### **Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS**

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/1577399 7/2022

### **Emballage**

Flacon de 500 mL (5000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

### Date du dernier étiquetage approuvé

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union Product Database sur les médicaments.

## 17. COORDONÉES

### Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona), SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

HIPRA FRANCE  
Tél. 02 51 80 77 91

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## 18. AUTRES INFORMATIONS

## 19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

## 20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

## 21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}