

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO LACTO-FISHVAX

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LACTO-FISHVAX

Vaccino inattivato in emulsione iniettabile per trote

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Una dose (0,1 ml) contiene:

Lactococcus garvieae inattivato in grado di conferire una PRS* ≥ 75 %, per indurre titoli anticorpali agglutinanti a 4 settimane $\geq 1:16$

*PRS Percentuale Relativa di Sopravvivenza

Adjuvante: Montanide™ ISA 763 AVG mg 63

Conservante: sodio etilmercurio tiosalicilato mg 0,01

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Trota

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle trote al fine di ridurre la mortalità causata dall'infezione da *Lactococcus garvieae*.

La protezione si mantiene per almeno 9 settimane.

4.3. Controindicazioni

Vaccinare solo animali sani

4.4. Avvertenze speciali

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in pesci di circa 50 grammi pertanto non sono disponibili dati relativi all'efficacia del vaccino in soggetti di taglia inferiore a 50 grammi.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

i) **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non vaccinare animali malati.

Non sottoporre a stress i pesci nelle 48 ore precedenti la vaccinazione e nelle successive 2 settimane.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali anche gravi.

In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito d'inoculo e rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo del prodotto.

iii) Altre precauzioni

Nessuna

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile

4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Il vaccino va somministrato per iniezione intraperitoneale alla dose di 0,1 ml per capo a trote di peso uguale o superiore a 20 g prima dell'inizio della stagione estiva.

Portare il flacone a temperatura ambiente ed agitare vigorosamente prima dell'uso

4.10. Sovradosaggio

La somministrazione di una dose doppia non ha determinato alcun effetto indesiderato.

4.11. Tempo di attesa

Zero gradi-giorno

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

La lactococcosi da *Lactococcus garvieae* è una malattia caratterizzata da setticemia e meningoencefalite che causa danni ingenti soprattutto nei mesi estivi, quando la temperatura dell'acqua supera i 14-15 °C determinando elevate mortalità (anche del 50-60%) nei soggetti di taglia superiore ai 30 g, con picchi di mortalità nel periodo maggio-ottobre.

STP-VAC è indicato per la stimolazione dell'immunità attiva contro *Lactococcus garviae*.

Codice ATCvet: QI10BB

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Montanide™ ISA 763 AVG
Sodio etilmercurio tiosalicilato
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Sodio fosfato
Potassio fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non mescolare con altri medicinali veterinari

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi
Dopo l'apertura del flacone il vaccino deve essere utilizzato entro 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce.
Non congelare

6.5. Natura e contenuto del condizionamento primario

Contenitore: Flacone in polipropilene
Chiusura: Tappo in elastomero sigillato con capsula in alluminio
Confezioni:
Flacone da 250 ml/2500 dosi
Flacone da 1000 ml/10000 dosi

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

8. NUMERI DI AIC

Flacone da 2500 dosi AIC n° 104611013

Flacone da 10000 dosi AIC n° 104611025

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE
9/2013**

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.