

## ETIQUETA-PROSPECTO

### DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco 500 ml

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN, emulsión inyectable para lubina.

#### 2. COMPOSICIÓN

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:**

Metil parahidroxibenzoato de sodio      0,18 mg

Propil parahidroxibenzoato de sodio      0,02 mg

Emulsión de color marfil, homogénea

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

## 6. CONTRAINDICACIONES

### Contraindicaciones

Ninguna.

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

#### 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).

#### 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 muéstrele 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.

#### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no se han estudiado en reproductores.

#### 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:

Vacuna inactivada para la que no es necesario realizar estudios de seguridad de una sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## 8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

### Acontecimientos adversos

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adhesión en los peces <sup>1</sup> , Vacuna visible en peces <sup>1</sup>
--	---

<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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación

Tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc) o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

### Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración mediante inyección intraperitoneal en una dosis de 0,1 ml/pez, cuando el pez pesa aproximadamente 15 g.

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para una correcta administración

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.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Cero grados-día.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

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

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

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

### **Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

Número de autorización de comercialización: 3775 ESP

Formatos:

500 ml

## 16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

### Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## 17. DATOS DE CONTACTO

### Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

## 19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

## 20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase: 10 horas

## 21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}