

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ICTHIOVAC-PD PASTEURELLOSIS DORADA SUSPENSION A DILUER POUR TREMPAGE POUR DAURADES ROYALES

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :	
<b>Substance(s) active(s):</b>	
<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>Piscicida</i> (*) inactivé	PRS(**) ≥ 60%
(*) Souches DI 21 et It-1.	
(**) PRS : Pourcentage relatif de survie après épreuve virulente par voie intrapéritonéale chez la daurade royale.	

### **Excipients:**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Infusion de cœur
Chlorure de sodium
Eau hautement purifiée

Suspension jaune-brunâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Daurade royale (*Sparus aurata*).

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active des daurades royales dans le but de réduire la mortalité causée par l'infection à *Photobacterium damselae*, subsp. *piscicida* (Pasteurellose).

Début de l'immunité : 28 jours après la vaccination (20-23°C).

Durée de l'immunité : 5 mois après la vaccination.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Maintenir une bonne aération durant le processus de vaccination et surveiller le taux d'oxygénation de la solution vaccinale.

Les poissons ne doivent pas être soumis à des facteurs de stress dans les 48 heures précédant la vaccination et pendant les 15 jours suivant la vaccination.

La température de l'eau de culture pour effectuer la vaccination doit être égale ou légèrement inférieure à la température optimale de culture de la daurade royale.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **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**

Sans objet.

#### **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 section « Coordonnées » de la notice.

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

#### Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

### **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**

Le vaccin est dissous dans de l'eau de mer et les poissons sont immergés dans cette solution.

Préparer une suspension pour immersion en diluant le vaccin dans de l'eau de mer à un taux de 1/10 (vaccin/eau) ou de 1/500 (vaccin/eau) selon que la vaccination s'effectue respectivement par immersion ou par bain et ne dépasse pas 100 kg de poissons par litre de vaccin.

**Vaccination par immersion :** introduire en immersion les poissons dans la suspension pour immersion (dilution au 1/10) pendant 60 secondes. Ne pas dépasser 0,5 kg de poissons par litre de suspension pour immersion. Mettre au rebut la suspension pour immersion après 20 immersions.

**Vaccination par bain :** ajouter le vaccin dans le bassin de culture en tenant compte du facteur de dilution au 1/500 (vaccin/eau). Le niveau de l'eau aura été préalablement abaissé au minimum. La vaccination durera 1 heure. Ne pas dépasser 100 kg de pois par 500 litres de suspension pour immersion. Le volume d'eau initial du bassin et son recyclage seront rétablis par la suite.

Programme de vaccination recommandé : Une seule vaccination des poissons dont le poids corporel est de 1 à 2 g.

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

Aucun.

### **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**

QI10X.

Pour stimuler l'immunité active contre *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* chez la daurade royale.

## **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 : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polypropylène  
Bouchon caoutchouc  
Capsule 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  
AVDA. LA SELVA, 135  
17170 AMER (GIRONA)  
ESPAGNE

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

FR/V/1672138 0/2015

Boîte de 1 flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

29/07/2015 - 22/07/2020

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

14/09/2023

#### **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>).