

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**Flacon de 1 000 ml**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

ICTHIOVAC-VR Suspension à diluer pour trempage/pour injection pour bar et turbot.

**2. COMPOSITION**

Chaque dose contient :

**Substances actives :**

<i>Vibrio anguillarum</i> , sérotype O1, souche R-82, inactivé	PRS * $\geq$ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> , sérotype O2 alpha, souche RG-111, inactivé	PRS * $\geq$ 60%
<i>Vibrio anguillarum</i> , sérotype O2 beta, souche RV-22, inactivé	PRS * $\geq$ 60%

\* PRS : Pourcentage relatif de survie après épreuve virulente après vaccination des bars par voie intrapéritonéale.

Suspension marron jaunâtre.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 000 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

Turbot (*Scophthalmus maximus*)

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Chez les bars et turbots :

pour l'immunisation active dans le but de réduire la mortalité due à l'infection à *Vibrio* (*Listonella anguillarum*) (Sérotypes O1, O2 $\alpha$  et O2 $\beta$ ).

Début de l'immunité chez les turbots : 4 semaines après la seconde dose de vaccination dans une eau à température entre 16 et 18 °C (448-504 degrés jours).

Début de l'immunité chez les bars :

- Administration par trempage : 9 semaines après la seconde dose dans une eau à température entre 19 et 21 °C (1197-1323 degrés jours).

- Administration par voie intrapéritonéale : 6 semaines après la vaccination dans une eau à température entre 19 et 21 °C (798-882 degrés jours).

Durée de l'immunité : non établie.

## 6. CONTRE-INDICATIONS

### Contre-indications

Aucune.

## 7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières

#### Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux sains.

Mettre à jeun les animaux 24 heures avant la vaccination.

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 espèces.

Maintenir le taux d'oxygène à saturation (via une bonne aération) durant le processus de vaccination et surveiller le taux d'oxygène de la suspension vaccinale

#### Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Sans objet.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

En cas de auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

#### Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

#### 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.

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

##### Surdosage :

Aucun signe clinique n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

#### Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 8. EFFETS INDÉSIRABLES

### Effets indésirables

Non connus.

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 et le 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

Voie d'administration : administration par trempage et intrapéritonéale.

#### Programme de vaccination recommandé :

**Turbot** : vaccination par immersion rapide ou trempage. prolongée. Première vaccination lorsque le poisson pèse entre 0,5 g et 2 g. Administrer une seconde dose après 4 semaines.

#### **Bar :**

- Vaccination par immersion rapide ou trempage. prolongée. Première vaccination lorsque le poisson pèse entre 0,5 g et 2 g. Administrer une seconde dose après 6 semaines.
- Administration par injection intrapéritonéale d'une dose de 0,1 ml lorsque le poisson pèse au moins 15 g.

**Vaccination par trempage rapide** : Préparer le vaccin à la dilution de 1/10 (vaccin/eau). Baigner les poissons dans la suspension vaccinale obtenue pendant 60 secondes. Ne pas dépasser 0,5 kg de poissons par litre de solution vaccinale La solution vaccinale peut être réutilisée et permet de vacciner un maximum de 100 kg de poisson par litre de solution vaccinale

**Vaccination par trempage prolongée** : ajouter le vaccin dans le bassin de culture à la dilution de 1/500 (vaccin/eau). Le niveau de l'eau aura été préalablement abaissé au minimum. La vaccination durera 1 heure. Le volume d'eau initial du bassin et son recyclage seront rétablis après le temps de vaccination. Ne pas dépasser 100 kg de poissons par litre de solution vaccinale.

**Injection intrapéritonéale** : Les poissons doivent être anesthésiés avant la vaccination, avec un anesthésique autorisé en aquaculture.

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 abdominale.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant emploi.

## **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 et 8 °C)  
Ne pas congeler  
Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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 ou pharmacien 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**

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché :** FR/V/7704200 8/2020

### **Emballage**

Flacon de 1000 mL

## 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 sur les médicaments.

## 17. COORDONÉES

### Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

Exploitant:  
HIPRA FRANCE  
Tél. +33 02 51 80 77 91

## 18. AUTRES INFORMATIONS

### 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 : utiliser immédiatement.

## 21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}