

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

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

1 000 ml

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

ICTHIOVAC-PD PASTEURSELLOSIS DORADA Suspension a diluer pour trempage pour daurades royales.

2. COMPOSITION

Une dose contient :

Substance (s) active (s):

Photobacterium damsela subsp. *Piscicida* (*) inactivé PRS(**) $\geq 60\%$

(*) Souches DI 21 et It-1.

(**) PRS : Pourcentage relatif de survie après épreuve virulente par voie intrapéritonéale chez la daurade royale.

Suspension jaune-brunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 000 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Daurade royale (*Sparus aurata*).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

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

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes 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.

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.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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. 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

Emballage

1 000 ml

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

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>).

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 :

Exploitant:
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

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 : à utiliser immédiatement.

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}