

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ICTHIOVAC-VR SUSPENSION A DILUER POUR TREMPAGE/POUR INJECTION POUR BAR ET TURBOT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substances actives :

Vibrio anguillarum, serotype O1, PRS*
souche R-82, ≥
inactivé..... 60%

Vibrio anguillarum, serotype O2 PRS*
alpha, souche RG-111, ≥
inactivé..... 60%

Vibrio anguillarum, serotype O2 PRS*
beta, souche RV- ≥
22,inactivé..... 60%

* PRS : pourcentage relatif de survie
après épreuve virulente après
vaccination des bars par voie
intrapéritonéale

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Bouillon tryptose soja
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension marron jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

Turbot (*Scophthalmus maximus*)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active chez les bars et turbots dans le but de réduire la mortalité due à l'infection à *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Sérotypes O1, O2 α et O2 β).

Début de l'immunité chez les turbots : 4 semaines après la seconde dose dans une eau à une 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 une température entre 19 et 21 °C (1197-1323 degrés jours).

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

Durée de l'immunité : non établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas stresser les poissons dans les 48 heures précédant la vaccination et dans les 15 jours suivants.

Mettre à jeun les animaux 24 heures avant la vaccination.

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.

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

En cas d'auto-injection 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.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

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

Voie d'administration : administration par trempage et intrapéritonéale.

Programme de vaccination recommandé :

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

Bar :

- Vaccination par trempage rapide ou trempage prolongé. 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.

Préparation et mode d'administration :

Bien agiter avant emploi.

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 diluée peut être réutilisée et permet de vacciner un maximum de 100 kg de poissons par litre de solution vaccinale.

Vaccination par trempage prolongé : 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.

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

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

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, QI10D.

Pour stimuler l'immunité active contre les vibrioses dues à *Vibrio (Listonella) anguillarum* chez les turbots et les bars.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 1000 mL fermé avec un bouchon en bromobutyle de type I et une capsule en 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 S.A.
AVINGUDA SELVA 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPAGNE

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

FR/V/7704200 8/2020

Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/07/2020

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

20/09/2024

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>).