

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

500 ml (5000 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS RODABALLO, Suspensión inyectable. (Nom espagnol)

ICTHIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT, Suspension injectable. (Nom français)

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSSES PREGADO, Suspension injectable. (Nom portugais)

ICTHIOVAC-STR STREPTOCOCCOSIS KAAKANI, Suspension injectable. (Nom grec)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (0,1 ml) contient :

Streptococcus parauberis inactivé, souche RA-99.1

RPS $\geq$ 75%

Streptococcus parauberis inactivé, souche AZ-12.1

RPS $\geq$ 75%

RPS : pourcentage relatif de survie chez le turbot après épreuve en laboratoire par voie intrapéritonéale

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Turbots (*Scophthalmus maximus* /).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation intrapéritonéale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro degré-jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS RODABALLO, Suspensión inyectable. (Nom espagnol)

ICTHIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT, Suspension injectable. (Nom français)

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS PREGADO, Suspensão injectable. (Nom portugais)

ICTHIOVAC-STR STREPTOCOCCOSIS KALKANI, Suspension injectable. (Nom grec)

2. Composition

Chaque dose (0,1 ml) contient :

Substances actives :

Streptococcus parauberis inactivé, souche RA-99.1

RPS ≥ 75%

Streptococcus parauberis inactivé, souche AZ-12.1

RPS ≥ 75%

RPS : pourcentage relatif de survie chez le turbot après épreuve en laboratoire par voie intrapéritonéale)

Suspension jaunâtre.

3. Espèces cibles

:Turbots (*Scophthalmus maximus*).

4. Indications d'utilisation

Chez les turbots :

Immunisation active dans le but de réduire la mortalité associée à l'infection par *Streptococcus parauberis*.

Début de l'immunité : 4 semaines (température de l'eau comprise entre 14 et 18° C).

Durée de l'immunité : 2 ans dans des conditions normales de production.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

Les poissons ne doivent pas être soumis au stress durant les 4-5 jours précédant la vaccination et pendant 4 semaines après vaccination.

La température de l'eau doit être comprise entre 14 et 18° C.

La température de l'eau de culture pour la vaccination doit être égale ou légèrement inférieure à la température optimale de culture des espèces.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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

En cas d'auto-infection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

Fertilité :

L'innocuité du vaccin n'a pas été étudiée chez les poissons reproducteurs. Par conséquent, il est recommandé de ne pas vacciner les poissons reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin chez le turbot.

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Aucun connu.

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 ou 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](#)}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

1 dose de 0,1 ml par poisson, par voie intra péritonéale.

Le vaccin devra être administré au centre de l'arc abdominal et dans un sens postérieur-antérieur.

Programme de vaccination recommandé :

Turbots : une vaccination de 30 à 70 g.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

11. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre +2 et +8° C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date d'expiration se réfère au dernier jour de ce mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise :

Modèle destiné à la vente et numéro d'identification administrative

Flacon de 500 ml :

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. 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 :

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.