



DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PROSPECTO

ICTHIOVAC-TM TENACIBACULOSIS RODABALLO Vacuna inactivada, *Tenacibaculum maritimum*, en suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante</u>: LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-TM TENACIBACULOSIS RODABALLO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por dosis (0,1 ml):

Sustancia activa:

Tenacibaculum maritimum LPV 1.7 (serotipo O2) inactivado≥ 75% RPS*

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Prevención de la Tenacibaculosis producida por <u>Tenacibaculum maritimum</u> en rodaballo. El establecimiento de la inmunidad es a los 28 días después de la vacunación, y la duración de la inmunidad conferida es de 6 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Rodaballo (Psetta maxima)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

^{*} RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia en rodaballo



Peso mínimo de vacunación: de 20 a 30 g de peso. Inocular directamente 0,1 ml / pez por vía intraperitoneal. Una dosis a los 20-30 g de peso.

El establecimiento de la inmunidad es a los 28 días después de la vacunación, y la duración de la inmunidad conferida es de 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No vacunar animales enfermos.

Los peces no deben someterse a estrés durante los 4 ó 5 días anteriores y 15 días siguientes a la vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo.

Agitar antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales <para cada especie de destino>

No vacunar animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales enfermos.

Los peces no deben someterse a estrés durante los 4 ó 5 días anteriores y 15 días siguientes a la vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo.

Agitar antes de usar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

No procede

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas clínicos tras la administración de una dosis doble a la recomendada.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11/03/2011

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº registro 1691 ESP

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FORMATO:

Frasco de 500 ml