

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-TM TENACIBACULOSIS RODABALLO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (0,1 ml):

Sustancia activa:

Tenacibaculum maritimum LPV 1.7 (serotipo O2) inactivado $\geq 75\%$ RPS*

* RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia en rodaballo

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Rodaballo (*Psetta maxima*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención de la Tenacibaculosis producida por *Tenacibaculum maritimum* 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.

4.3 Contraindicaciones

No procede.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

No vacunar animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Peso mínimo para 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.

4.10 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas para peces (rodaballo).

Código ATCvet: QI10D

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Oleato de sorbitano
- Cloruro de potasio
- Dihidrógeno fosfato de potasio
- Cloruro de sodio
- Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato

- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 500 ml, con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1691 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

31/05/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/03/2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

