

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ICTHIOVAC VNN EMULSION INJECTABLE POUR BARS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque  
dose (0,1  
mL)  
contient :

### **Substance active :**

Virus de la RP\*  
nécrose  $\geq 1,3$   
nerveuse  
du mérrou à  
taches  
rouges,  
souche  
1103,  
inactivé

\*RP : efficacité  
relative  
déterminée par  
ELISA, en  
utilisant un vaccin  
de référence  
ayant prouvé son  
efficacité.

### **Adjuvant :**

Montanide 63,63  
mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres	Composition quantitative si cette information est
---	---

composants	essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	0,18 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,02 mg
Phosphate disodique dodécahydraté	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Eau pour préparation injectable	

Émulsion homogène couleur ivoire.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Bars (*Dicentrarchus labrax*).

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour l'immunisation active des bars afin de réduire la mortalité due à la Nécrose Nerveuse Virale après une infection par *Betanodavirus*.

Début de l'immunité: 42 jours après la vaccination à 22°C (924 degrés-jours).

Durée de l'immunité: 18 mois.

#### **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.

La température de l'eau d'élevage pendant la vaccination devra être égale ou légèrement inférieure à la température d'élevage optimale des bars (entre 17°C et 22 C).

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas vacciner d'animaux malades ou porteurs de micro-organismes pathogènes.

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

En cas d'auto-administration accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour l'utilisateur :

L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'injection accidentelle, même en quantité minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Même une faible quantité de ce produit injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir, immédiatement, à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste et pouvant nécessiter une incision et une irrigation rapides de la zone injectée, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bars (*Dicentrarchus labrax*)

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Adhésion chez les poissons <sup>1</sup> , Vaccin visible chez les poissons <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Le poisson peut présenter de légères adhérences à proximité du site d'injection et des vésicules de vaccin encapsulé. Ces

observations n'ont aucune valeur significative sur le plan clinique et disparaissent en général spontanément.

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**

#### **Fertilité :**

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été étudiées chez les reproducteurs.

### **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**

Administration par injection intrapéritonéale d'une dose de 0,1 mL / poisson lorsque le poisson pèse environ 15 g.

Le poisson doit être anesthésié avant la vaccination.

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)**

Vaccin inactivé pour lequel une étude d'innocuité avec surdosage n'est pas nécessaire.

### **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.

Pour stimuler l'immunité active des bars contre *Betanodavirus*.

#### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

##### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger 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 : 10 heures.

##### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

##### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le conditionnement est constitué de flacons en polyéthylène haute densité de 500 mL (5 000 doses) fermés avec des bouchons en nitrile-chlorobutyle et capsules 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/1577399 7/2022

Flacon de 500 mL (5000 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

09/11/2022

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

29/10/2024

## **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>).