

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ICTHIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,1 mL) contient :

Substances actives :

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.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Bouillon trypticase-soja
Extrait de levure
Eau pour préparations injectables

Suspension jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Turbots (*Scophthalmus maximus*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active chez les turbots 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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

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.

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

1 dose de 0,1 mL par poisson, par voie intrapéritonéale.

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

Agiter avant utilisation.

Programme de vaccination recommandé :

Turbots : une vaccination de 30 à 70 g.

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

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

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

QI10D.

Stimuler une immunité active contre le *Streptococcus parauberis* au Turbot.

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 : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène de 500 mL avec bouchon en caoutchouc et 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/9255948 6/2005

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/07/2005 - 30/06/2010

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

18/10/2024

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>).