

PROSPECTO

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
Vacuna inactivada en emulsión inyectable para truchas.

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:

Lactococcus garvieae inactivado, cepa TW-446.B3 RPS \geq 75% (*)

(*) RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia

Adyuvante:

Montanide ISA-763 A 63,6364 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para inmunización activa de truchas, para reducir la mortalidad causada por la infección por *Lactococcus garvieae*.

Inicio de la inmunidad: 420 grados-día.

Duración de la inmunidad: 3600 grados-día.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar si la temperatura del agua es inferior a 10 °C.



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

Trucha.

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

Trucha: a partir de los 20 gramos de peso vivo.

La vacuna se administra directamente mediante inyección intraperitoneal a dosis de 0,1 ml / pez .

Programa vacunal recomendado:

Una única vacunación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo de la especie (entre 10 y 15 °C).

Agitar antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 5 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No vacunar animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

Los peces no deben someterse a estrés durante las 48 horas previas a la vacunación y durante los 15 días siguientes a la misma.



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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

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 ni 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):

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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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 de febrero de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

FORMATO: Frasco de 500 ml

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.