

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ICTHIOVAC VR/PD EMULSION INJECTABLE POUR BARS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,1 mL contient :

Substances actives:

<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> inactivé souche DI 21	PRS ≥ 60 % (*)
<i>Listonella anguillarum</i> inactivé, sérotype O1	PRS ≥ 75 % (*)
<i>Listonella anguillarum</i> inactivé, sérotype O2α	PRS ≥ 75 % (*)
<i>Listonella anguillarum</i> inactivé, sérotype O2β	PRS ≥ 75 % (*)

(*) PRS : Pourcentage de survie relatif chez le bar après épreuve virulente intrapéritonéale.

Adjuvant:

Montanide	63,63 mg
-----------------	----------

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est 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 ivoire homogène après agitation.

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 dans le but de réduire la mortalité due à l'infection à *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pasteurellose) et l'infection à *Listonella anguillarum* sérotypes O1, O2 α et O2 β .

Début de l'immunité : 42 jours après la vaccination entre 19 et 21°C (798–882 degrés-jours).

Durée de l'immunité : non établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

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 et 22 °C).

3.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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

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

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. 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'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer 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:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)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. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

iv) Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bars (*Dicentrarchus labrax*)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Très légères adhérences à proximité du site d'injection ^{1,2,3}
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Adhérences mineures sur la paroi abdominale ^{2,3}

¹ Il est peu probable que celles-ci soient visibles lors de l'éviscération

² Toutes les adhérences observées ont disparu après la période de gavage.

³ Réactions indésirables observées à la nécropsie 21 jours post-vaccination dans des études d'innocuité en laboratoire :

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 dernière rubrique de 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 ; par conséquent, la vaccination des reproducteurs n'est pas recommandée.

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 ATC-vet

Code ATC-vet : QI10X.

Pour stimuler l'immunité active des bars contre *Photobacterium damsela subsp. piscicida* et *Lisonella anguillarum*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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 et 8°C) et protéger de la lumière

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc

Capsule 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

AVDA. LA SELVA, 135

17170 AMER (GIRONA)

ESPAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3638521 0/2017

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/05/2017 - 26/04/2022

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

12/12/2022

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.