

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC VNN, emulsión inyectable para lubina.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Betanodavirus inactivado, cepa 1103..... RP* \geq 1,3

(*) RP: Potencia relativa determinada mediante ELISA, utilizando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz

Adyuvante:

Montanide.....63,63 mg

Excipientes:

Metil parahidroxibenzoato de sodio..... 0,18 mg

Propil parahidroxibenzoato de sodio..... 0,02 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable de color marfil, homogénea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de lubinas para reducir la mortalidad causada por Necrosis Nerviosa Viral después de una infección por *Betanodavirus*.

Establecimiento de la inmunidad: 42 días después de la vacunación a 22 °C (924 grados-día).

Duración de la inmunidad: 18 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Los peces no deben estar sometidos a ninguna situación de estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la misma.

La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo para la lubina (entre 17 °C y 22 °C).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar a animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

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

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

Al usuario:

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 solo 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:

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 la yema del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas observadas durante la necropsia 21 días después de la vacunación en estudios de seguridad de laboratorio:

- Muy frecuentemente: Los peces pueden mostrar ligeras adherencias y vesículas de vacuna encapsulada. Ninguno de estos hallazgos tiene relevancia clínica y suelen resolverse espontáneamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad y la eficacia de la vacuna no se han estudiado en reproductores, por lo que no se recomienda vacunar a peces reproductores.

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

Administración mediante inyección intraperitoneal en una dosis de 0,1 ml/pez, cuando el pez pesa aproximadamente 15 g.

Debe anesthesiarse a los peces antes de la vacunación.

Se recomienda el uso de pistolas de vacunación con agujas 23 G. La aguja debe penetrar en la pared abdominal como mínimo 1 mm para depositar toda la dosis en la cavidad abdominal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Vacuna inactivada para la que no es necesario realizar estudios de seguridad de una sobredosis.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para peces, otros.
Código ATC vet: QI10X.

Estimular inmunidad activa en lubina contra *Betanodavirus*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide
Parahidroxibenzoato de metilo sódico
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Fosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) y proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Fascos de 500 ml (5000 dosis) de polietileno de alta densidad cerrados con tapones de goma de nitrilo - clorobutilo 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3775 ESP

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

Fecha de la primera autorización: abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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