

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCCOSE TRUITE

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose (0,1 ml) contient :

Substance(s) active(s) :

Lactococcus garvieae inactivé, souche TW-446.B3 TSR \geq 75 % (*)

Adjuvant(s) :

Montanide ISA-763 A 63,6364 mg

(*) *TSR : taux de survie relative*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable blanchâtre homogène.

4.1. Espèces cibles

Truites.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les truites :

- Immunisation active afin de réduire la mortalité provoquée par l'infection par *Lactococcus garvieae*.

Début de l'immunité : 420 degré-jours.

Durée de l'immunité : 3600 degré-jours.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner si la température de l'eau est inférieure à 10°C.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 truites (entre 10 et 15°C).

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'étiquetage.

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 oedème important susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT 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) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Truites : poids corporel à partir de 20 g.

Le vaccin est administré par injection intra-péritonéale à la dose de 0,1 ml/poisson.

Schéma de vaccination recommandé : une seule administration.

Agiter avant emploi.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour poissons, truite arc-en-ciel, vaccins bactériens inactivés.

Code ATC-vet : QI10BB.

6.1. Liste des excipients

Montanide ISA-763 A
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate dipotassique

Phosphate disodique dodécahydraté
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. 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 : 5 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré entre 2°C et 8°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS HIPRA
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5032874 3/2011

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/03/2011 - 23/03/2016

10. Date de mise à jour du texte

12/01/2016