

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ICTHIOVAC-TM TENACIBACULOSIS RODABALLO suspensión inyectable para rodaballo

2. Composición

Cada dosis (0,1 ml) contiene:

Principio activo:

Tenacibaculum maritimum, inactivado, serotipo O2, cepa LPV 1.7.....RPS \geq 75% RPS*

* RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia en rodaballo

Suspensión blanquecina.

3. Especies de destino

Rodaballo (*Psetta maxima*).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa para prevenir la Tenacibaculosis producida por *Tenacibaculum maritimum* en rodaballo.

Establecimiento de la inmunidad: 28 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los peces no deben someterse a estrés durante los 4 o 5 días anteriores y 15 días siguientes a la vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo.

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos tras la administración de una dosis doble a la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Peso mínimo de vacunación: de 20 a 30 g de peso.

Inocular directamente 0,1 ml / pez por vía intraperitoneal.

Programa vacunal recomendado: Una dosis a los 20-30 g de peso.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

10. Tiempos 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).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 1691 ESP

Formato:

Frasco de 500 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) España

Tel. +34 972 43 06 60

17. Información adicional