

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ICTHIOVAC-VR SUSPENSION A DILUER POUR TREMPAGE/POUR INJECTION POUR BAR ET TURBOT

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose contient :

Substance(s) active(s) :

Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O1 inactivée PRS* ≥ 60%

Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O2α inactivée PRS* ≥ 60%

Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O2β inactivée PRS* ≥ 60%

* PRS : pourcentage relatif de survie après épreuve virulente après vaccination des bars par voie intrapéritonéale

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension à diluer pour trempage/pour injection.

Suspension marron jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Bar (*Dicentrarchus labrax*)

Turbot (*Scophthalmus maxima*)

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

Chez les bars et turbots :

- immunisation active dans le but de réduire la mortalité due à l'infection à *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Sérotypes O1, O2 α et O2 β).

Début de l'immunité chez les turbots : 4 semaines après la seconde dose dans une eau à une température entre 16 et 18 °C (448-504 degrés jours).

Début de l'immunité chez les bars :

- Administration par trempage : 9 semaines après la seconde dose dans une eau à une température entre 19 et 21 °C (1197-1323 degrés jours).

- Administration par voie intrapéritonéale : 6 semaines après la vaccination dans une eau à une température entre 19 et 21 °C (798-882 degrés jours).

Durée de l'immunité : non établie.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas stresser les poissons dans les 48 heures précédant la vaccination et dans les 15 jours suivants.

Mettre à jeun les animaux 24 heures avant la vaccination.

La température de l'eau d'élevage pendant la vaccination devra être égale ou légèrement inférieure à la température d'élevage optimale des espèces.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Maintenir le taux d'oxygène à saturation (via une bonne aération) durant le processus de vaccination et surveiller le taux

d'oxygène de la suspension vaccinale.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Ne pas utiliser chez les reproducteurs.

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

Voie d'administration : injection intrapéritonéale et trempage.

Programme de vaccination recommandé :

Turbot : vaccination par trempage rapide ou trempage prolongé. Première vaccination lorsque le poisson pèse entre 0,5 g et 2 g. Administrer une seconde dose après 4 semaines.

Bar :

- Vaccination par trempage rapide ou trempage prolongé. Première vaccination lorsque le poisson pèse entre 0,5 g et 2 g. Administrer une seconde dose après 6 semaines.

- Administration par injection intrapéritonéale d'une dose de 0,1 mL lorsque le poisson pèse au moins 15 g.

Préparation et mode d'administration :

Bien agiter avant emploi.

Vaccination par trempage rapide : Préparer le vaccin à la dilution de 1/10 (vaccin/eau). Baigner les poissons dans la suspension vaccinale obtenue pendant 60 secondes. Ne pas dépasser 0,5 kg de poissons par litre de solution vaccinale. La solution vaccinale diluée peut être réutilisée et permet de vacciner un maximum de 100 kg de poissons par litre de solution vaccinale.

Vaccination par trempage prolongé : ajouter le vaccin dans le bassin de culture à la dilution de 1/500 (vaccin/eau). Le niveau de l'eau aura été préalablement abaissé au minimum. La vaccination durera 1 heure. Le volume d'eau initial du bassin et son recyclage seront rétablis après le temps de vaccination. Ne pas dépasser 100 kg de poissons par litre de solution vaccinale.

Injection intrapéritonéale : Les poissons doivent être anesthésiés avant la vaccination, avec un anesthésique autorisé en aquaculture.

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.

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

Aucun signe clinique 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. Turbot et autres.

Codes ATC-vet : QI10X, QI10D.

Pour stimuler l'immunité active contre les vibrioses dues à *Vibrio (Listonella) anguillarum* chez les turbots et les bars.

6.1. Liste des excipients

Bouillon tryptose soja

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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 : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène type I

Bouchon chlorobutyle

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/7704200 8/2020

Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

20/07/2020

10. Date de mise à jour du texte

20/07/2020