



• **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS RODABALLO

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Composición por dosis (0,1 ml):

Sustancias activas:

Streptococcus parauberis inactivado, cepa RA-99.1 RPS \geq 75%

Streptococcus parauberis inactivado, cepa AZ-12.1 RPS \geq 75%

(RPS: porcentaje relativo de supervivencia en rodaballo después de una infección experimental por vía intraperitoneal)

3. **FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

4. **DATOS CLÍNICOS**

4.1 **Especies de destino**

Especies: Rodaballo (*Scophthalmus maximus* / *Psetta maxima*).

Talla: de 30 a 70 g de peso.

4.2 **Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Inmunización activa del rodaballo para la reducción de la mortalidad asociada a la infección por *Streptococcus parauberis*.

Inicio de inmunidad: 4 semanas (agua entre +14 y +18 °C).

Duración de inmunidad: 2 años, en condiciones de producción normales.

4.3 **Contraindicaciones**

Ver sección 4.7.

No vacunar animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Los peces no deben someterse a ningún estrés durante los 4 ó 5 días anteriores y durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.



La temperatura del agua debe estar entre +14 y +18 °C. La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo de la especie.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad de la vacuna no ha sido estudiada en reproductores, por tanto, se recomienda no vacunar 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

Inocular directamente 0,1 ml/pez por vía intraperitoneal. La vacuna debe administrarse en el centro del arco abdominal y en sentido postero-anterior.

La temperatura del agua debe estar entre +14 y +18 °C.
Agitar antes de usar.

Programa vacunal recomendado:

Rodaballo: Una vacunación, de los 30 a los 70 g de peso.

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

La administración de una doble dosis no provoca reacciones adversas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para peces, Rodaballo
Código ATCvet: QI10D



La vacuna ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS RODABALLO estimula una inmunidad activa frente *Streptococcus parauberis*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico
Caldo Triptosa de Soja
Extracto de levadura
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar al abrigo de la luz entre +2 y +8 °C. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de 500 ml con tapón de goma y cápsula 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 (Gerona) España
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1465 ESP

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

16 de julio de 2002



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de julio de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.