

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

ICTHIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT

## 2. Composition qualitative et quantitative

<i>Streptococcus parauberis</i> inactivé, souche RA-99.1 .....	RPS ≥ 75 %
<i>Streptococcus parauberis</i> inactivé, souche AZ-12.1 .....	RPS ≥ 75 %
Excipient QSP 1 dose de 0,1 ml	

(RPS : pourcentage relatif de survie chez le turbot après épreuve en laboratoire par voie intrapéritonéale)

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

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Turbots de 30 à 70 g (*Scophthalmus maximus*/*Psetta maxima*).

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

Chez les turbots :

- Immunisation active dans le but de réduire la mortalité associée à l'infection par *Streptococcus parauberis*.

Début de l'immunité : 4 semaines (température de l'eau comprise entre + 14 et + 18°C).

Durée de l'immunité : 2 ans dans des conditions normales de production.

### **4.3. Contre-indications**

Voir section 4.7.

Ne pas vacciner les poissons malades ou ceux qui sont porteurs d'un quelconque microorganisme pathogène.

### **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**

Les poissons ne doivent pas être soumis au stress durant les 4-5 jours précédant la vaccination et pendant 4 semaines après vaccination.

La température de l'eau doit être comprise entre +14 et +18 °C. La température de l'eau de culture pour la vaccination doit être égale ou légèrement inférieure à la température optimale de culture des espèces.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de la vaccination.

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

L'innocuité du vaccin n'a pas été étudiée chez les poissons reproducteurs. Par conséquent, il est recommandé de ne pas vacciner les poissons 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**

1 dose de 0,1 ml par poisson, par voie intra péritonéale.

Le vaccin devra être administré au centre de l'arc abdominal et dans un sens postérieur-antérieur.

La température de l'eau devra être comprise entre +14 et +18 °C.

Agiter avant utilisation.

Programme de vaccination recommandé :

Turbots : une vaccination de 30 à 70 g.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin chez le turbot.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro degré-jour.

### **5. Propriétés immunologiques**

Groupe pharmaco thérapeutique Immunologiques pour les poissons, Turbot.  
Code ATC-vet : QI10D.

Le vaccin ICHTIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT stimule une immunité active contre le Streptococcus parauberis.

#### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium  
Bouillon tryptose soja  
Extrait de levure  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.  
Après ouverture : Utiliser immédiatement.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température comprise entre +2 et +8 °C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène  
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  
ESPAGNE

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

FR/V/9255948 6/2005

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

25/07/2005 - 30/06/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

30/06/2010