

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS RODABALLO Suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0.1ml) contiene:

Principios activos:

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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro sódico
Caldo Triptosa de Soja
Extracto de levadura
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Rodaballo (*Scophthalmus maximus*).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas (agua entre 14 y 18 °C).

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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.

Agitar antes de usar.

Programa vacunal recomendado:

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de una doble dosis no provoca reacciones adversas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero grados-día.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI10D

Para estimular una inmunidad activa frente *Streptococcus parauberis* en Rodaballos

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C)

Proteger de la luz.

No congelar

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de 500 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Formato:

Frasco de 500 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1465 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/07/2002

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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