

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-PD PASTEURELOSIS DORADA Concentrado para suspensión para baño para dorada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principio activo: *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* inactivada *RPS** $\geq 60\%$

*Cepas DI 21 y It-1

** RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de la infección intraperitoneal en dorada.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Infusión de caldo corazón
Cloruro de sodio
Agua altamente purificada

Suspensión amarillo-marronosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Doradas (*Sparus aurata*).

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

Para inmunización activa de doradas para la reducción de la mortalidad causada por la infección por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (Pasteurellosis).

Establecimiento de la inmunidad: 28 días a partir de la vacunación (20-23°C).

Duración de la inmunidad: 5 meses a partir de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Durante el proceso de vacunación, es necesario mantener una fuerte aireación controlando el nivel de oxígeno de la solución vacunal.

Los peces no deben ser sometidos a ninguna situación de estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la misma.

La temperatura del agua de cultivo para la vacunación debe mantenerse igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima para el crecimiento de doradas.

Vacunar únicamente animales sanos.

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:

No procede.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

No usar en animales 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

La vacuna se administra mediante la inmersión de los peces después de la disolución en agua de mar.

Preparar una suspensión para baño diluyendo la vacuna en agua de mar a una proporción 1:10 (vacuna: agua) o 1:500 (vacuna: agua) dependiendo si la vacunación es mediante baño corto (inmersión) o baño prolongado, respectivamente, sin sobrepasar los 100 kg de peces por litro de vacuna.

Mediante baño corto: introducir los peces en la suspensión vacunal (dilución 1:10) en un baño de 60 segundos de duración. En cada inmersión, no sobrepasar los 0,5 kg de peces por litro de suspensión para baño. Desechar la suspensión para baño después de 20 inmersiones.

Mediante baño prolongado: añadir la vacuna directamente al tanque de cultivo teniendo en cuenta el factor de dilución 1:500 (vacuna: agua). Previamente se disminuirá el nivel de agua al mínimo posible. La

duración de la vacunación será de 1 hora. No sobrepasar los 100 kg de peces por 500 litros de suspensión para baño. Después de este período se restablecerá el volumen original del agua del tanque y la recirculación de la misma.

Programa vacunal recomendado: Administrar una única dosis en peces con un peso vivo de entre 1 y 2 g.

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

Ninguno.

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 y supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero grados-día.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI10X

Para estimular inmunidad activa frente a *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* en doradas.

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.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase consiste en frascos de polipropileno (PP) de 1.000 ml, tapones de goma y cápsulas de aluminio.

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

1466 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 julio 2002.

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

09/2023

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>).