

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-VR Concentrado para suspensión para baño/suspensión inyectable para lubina y rodaballo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, cepa R-82, inactivada,

RPS(*) $\geq$ 60%

Vibrio) anguillarum, serotipo O2 alfa, cepa RG-111, inactivada,

RPS(*) $\geq$ 60%

Vibrio) anguillarum, serotipo O2 beta. Cepa RV-22, inactivada,

RPS(*) $\geq$ 60%

(*) % RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de una infección experimental en lubinas.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Caldo soja triptosa
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión amarillo-parduzca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

Rodaballo (*Scophthalmus maximus*)

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

Para la inmunización activa de lubina y rodaballo para reducir la mortalidad producida por *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Serotipos O1, O2 α y O2 β).

Establecimiento de la inmunidad en rodaballo: 4 semanas después de la segunda dosis a una temperatura del agua entre 16-18 °C (448-504 grados día).

Establecimiento de la inmunidad en lubina:

- administración mediante baño: a partir de 9 semanas después de la segunda dosis a una temperatura del agua entre 19-21 °C (1197-1323 grados día),

- administración por vía intraperitoneal: a partir de 6 semanas después de la vacunación a una temperatura del agua entre 19-21 °C (798-882 grados día).

Duración de la inmunidad: No se ha establecido.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente a animales sanos.

Los peces no deben someterse a estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la vacunación.

Dejar en ayuno 24 horas antes de la vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo de la especie.

Durante el proceso de vacunación, es necesario mantener el nivel de oxígeno en saturación (por aireación fuerte) y controlar el nivel de oxígeno en la suspensión de la vacuna.

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:

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

Vía de administración: Administración por inmersión e intraperitoneal.

Programa vacunal recomendado:

Rodaballo: Vacunar por inmersión en baño corto o prolongado. Vacunar por primera vez cuando los peces pesen entre 0,5 g y 2 g. Administrar una segunda dosis 4 semanas después.

Lubina:

- Vacunar por inmersión en baño corto o prolongado. Vacunar por primera vez cuando los peces pesen entre 0,5 g y 2 g. Administrar una segunda dosis 6 semanas después.
- Vacunar por inyección intraperitoneal una dosis única de 0,1 ml a peces con un peso mínimo de 15 gramos.

Preparación y modo de administración:

Agitar bien antes de usar.

Vacunación por inmersión en baño corto: Preparar una dilución de la vacuna al 1:10 (vacuna: agua). Introducir por cada inmersión hasta un máximo de 0,5 Kg de peces por litro de vacuna diluida, durante 60 segundos. La vacuna diluida puede reutilizarse hasta un máximo de 100 kg de peces por cada litro de vacuna.

Vacunación por inmersión en baño prolongado: Añadir la vacuna al tanque de cultivo teniendo en cuenta el factor de dilución 1:500 (vacuna: agua). Previamente, el nivel de agua se habrá disminuido al mínimo. El tiempo de vacunación se prolonga hasta una hora, tras la cual el volumen de agua del tanque y su recirculación son restablecidos. No vacunar más de 100 kg de peces por litro de vacuna.

Inyección intraperitoneal: Los peces deben ser anestesiados antes de la vacunación, utilizando un anestésico autorizado para su uso en peces.

Se recomienda el uso de pistolas de vacunación con agujas 23G. La aguja debe penetrar la pared abdominal como mínimo 1 mm, para depositar la dosis completa en la cavidad abdominal.

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

No se han observado signos clínicos tras la administración de una dosis doble a la recomendada.

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: QI10X, QI10D.

Estimular la inmunidad activa frente a Vibriosis producida por *Vibrio (Listonella) anguillarum* en rodaballo y lubina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formato: Frasco de 1000 ml

El envase lo componen frascos de polipropileno de 1000 ml, tapones de clorobutilo clasificados como tipo I y cápsulas de cierre 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

1467 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/07/2002

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

08/2024

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>).