FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA
Vacuna inactivada en emulsión inyectable para truchas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por dosis (0,1 ml):

Sustancia activa:
Lactococcus garvieae inactivado, cepa TW-446.B3 ..... RPS ≥ 75% (*)
(*) RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia

Adyuvante:
Montanide ISA-763 A .....63,6364 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable, blanquecina y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Trucha.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para inmunización activa de truchas, para reducir la mortalidad causada por la infección por *Lactococcus garvieae*.

Inicio de la inmunidad: 420 grados-día.
Duración de la inmunidad: 3600 grados-día.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar si la temperatura del agua es inferior a 10 ºC.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.
Los peces no deben someterse a estrés durante las 48 horas previas a la vacunación y durante los 15 días siguientes a la misma.
La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo de la especie (entre 10 y 15 ºC).

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Trucha: a partir de los 20 gramos de peso vivo.

La vacuna se administra directamente mediante inyección intraperitoneal a dosis de 0,1 ml / pez .

Programa vacunal recomendado:
Una única vacunación.

Agitar antes de usar.

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para peces, Trucha Arco iris, vacunas bacterianas inativadas.
Código ATCvet: QI10BB

Para estimular la inmunidad activa frente a *Lactococcus garvieae*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA-463 A
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 5 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC)
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase consiste en frascos de polietileno de alta densidad de 500 ml, tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formato:
Frascos de 500 ml.

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 (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1642 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13/07/2005
Fecha de la última renovación: 11 de febrero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de febrero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

La importación, venta, suministro y/o uso de ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.