

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCOSIS TRUCHA emulsión inyectable para truchas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,1 ml) contiene:

Principio activo:

Lactococcus petauri inactivado, cepa TW-446.B3

RPS $\geq$ 75% (*)

(*) RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia

Adyuvante:

Montanide ISA-763 A

63,6364 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro sódico
Cloruro potásico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea blanca

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Trucha (*Oncorhynchus mykiss*).

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

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

Establecimiento de la inmunidad: 420 grados-día.

Duración de la inmunidad: 3600 grados-día.

Nota: El inicio y la duración de la inmunidad (OOI y DOI) solo se han demostrado para *L. petauri* mediante estudios de desafío.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar si la temperatura del agua está por debajo de 10 °C.

Los peces no deben sufrir estrés durante las 48 horas previas a la vacunación y los 15 días posteriores.

La temperatura del agua de cultivo durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo para truchas (entre 10 y 15 °C).

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 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 solo 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 veterinario 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.

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

No procede.

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

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.

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

No se han observado síntomas 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: QI10BB

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

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: 5 horas.

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

Frascos de polietileno de alta densidad de 500 ml, tapones de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Formato:

Frascos 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

1642 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/07/2005

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

10/2025

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>).