

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-TM TENACIBACULOSIS RODABALLO suspensión inyectable para rodaballo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,1 ml) contiene:

Principio activo:

Tenacibaculum maritimum, inactivado, serotipo O2, cepa LPV 1.7. RPS $\geq$ 75% RPS*

* RPS: Porcentaje Relativo de Supervivencia en rodaballo

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Oleato de sorbitano
Cloruro de potasio
Dihidrógeno fosfato de potasio
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión blanquecina.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Rodaballo (*Psetta maxima*).

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

Inmunización activa para prevenir la Tenacibaculosis producida por *Tenacibaculum maritimum* en rodaballo.

Establecimiento de la inmunidad: 28 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los peces no deben someterse a estrés durante los 4 o 5 días anteriores y 15 días siguientes a la vacunación. La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

Peso mínimo para vacunación: de 20 a 30 g de peso.

Inocular directamente 0,1 ml / pez por vía intraperitoneal.

Programa vacunal recomendado:

Una dosis a los 20-30 g de peso.

Agitar antes de usar.

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

No se han observado acontecimientos adversos 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: QI10D

Para estimular la inmunidad activa frente a *Tenacibaculum maritimum* en rodaballo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Período 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

Frascos de polietileno de alta densidad de 500 ml, con 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

1691 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/05/2006

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

02/2025

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>).