

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ICTHIOVAC-STR ESTREPTOCOCOSIS RODABALLO Suspensión inyectable.

2. Composición

Cada dosis (0.1ml) contiene: **Principios activos:**

Inactivated Streptococcus parauberis, strain RA-99.1

RPS $\geq$ 75%

Inactivated Streptococcus parauberis, strain AZ-12.1

RPS $\geq$ 75%

RPS: relative percentage of survival in turbot after laboratory challenge by intraperitoneal route.

Suspensión amarillenta.

3. Especies de destino

Rodaballo (*Scophthalmus maximus*).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa del rodaballo para la reducción de la mortalidad asociada a la infección por *Streptococcus parauberis*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas (agua entre 14 y 18 °C).

Duración de la inmunidad: 2 años, en condiciones de producción normales.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los peces no deben someterse a ningún estrés durante los 4 ó 5 días anteriores y durante las 4 semanas siguientes a la vacunación.

La temperatura del agua debe estar entre 14 y 18 °C.

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

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.

Fertilidad:

La seguridad de la vacuna no ha sido estudiada en reproductores, por tanto, se recomienda no vacunar peces reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se utiliza con cualquier otro medicamento veterinario. Por lo tanto, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario debe tomarse caso por caso.

Sobredosificación:

La administración de una doble dosis no provoca reacciones adversas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con otros productos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Inocular directamente 0,1 ml/pez por vía intraperitoneal. La vacuna debe administrarse en el centro del arco abdominal y en sentido postero-anterior.

Programa vacunal recomendado:

Rodaballo: Una vacunación, de los 30 a los 70 g de peso.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero grados-día.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Proteger de la luz.

No congelar.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 1465 ESP

Formatos:

Frascos de 500 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - AMER (Girona) Spain

Tel. +34 972 43 06 60