

ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frascos de 1 000 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-PD PASTEURELOSIS DORADA Concentrado para suspensión para baño para dorada.

2. COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Principio activo: *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* inactivada* RPS** $\geq 60\%$

*Cepas DI 21 y It-1

** RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de la infección intraperitoneal en dorada.

Suspensión amarillo-marronosa.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Doradas (*Sparus aurata*).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para inmunización activa de doradas para la reducción de la mortalidad causada por la infección por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (Pasteurellosis).

Establecimiento de la inmunidad: 28 días a partir de la vacunación (20-23°C).

Duración de la inmunidad: 5 meses a partir de la vacunación.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Durante el proceso de vacunación, es necesario mantener una fuerte aireación controlando el nivel de oxígeno de la solución vacunal.

Los peces no deben ser sometidos a ninguna situación de estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la misma.

La temperatura del agua de cultivo para la vacunación debe mantenerse igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima para el crecimiento de doradas.

Vacunar únicamente animales sanos.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-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>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

La vacuna se administra mediante la inmersión de los peces después de la disolución en agua de mar.

Preparar una suspensión para baño diluyendo la vacuna en agua de mar a una proporción 1:10 (vacuna: agua) o 1:500 (vacuna: agua) dependiendo si la vacunación es mediante baño corto (inmersión) o baño prolongado, respectivamente, sin sobrepasar los 100 kg de peces por litro de vacuna.

Mediante baño corto: introducir los peces en la suspensión vacunal (dilución 1:10) en un baño de 60 segundos de duración. En cada inmersión, no sobrepasar los 0,5 kg de peces por litro de suspensión para baño. Desechar la suspensión para baño después de 20 inmersiones.

Mediante baño prolongado: añadir la vacuna directamente al tanque de cultivo teniendo en cuenta el factor de dilución 1:500 (vacuna: agua). Previamente se disminuirá el nivel de agua al mínimo posible. La duración de la vacunación será de 1 hora. No sobrepasar los 100 kg de peces por 500 litros de suspensión para baño. Después de este período se restablecerá el volumen original del agua del tanque y la recirculación de la misma.

Programa vacunal recomendado: Administrar una única dosis en peces con un peso vivo de entre 1 y 2 g.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cero grados-día.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1466 ESP

Formatos

1 000 ml

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}