

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 1000 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC-VR Concentrado para suspensión para baño/suspensión inyectable para lubina y rodaballo

2. COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, cepa R-82, inactivada,	RPS(*) $\geq$ 60%
Vibrio anguillarum, serotipo O2 alfa, cepa RG-111, inactivada,	RPS(*) $\geq$ 60%
Vibrio anguillarum, serotipo O2 beta. Cepa RV-22, inactivada,	RPS(*) $\geq$ 60%

(*) % RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de una infección experimental en lubinas.

Suspensión amarillo-parduzca.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1.000 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)
Rodaballo (*Scophthalmus maximus*)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de lubina y rodaballo para reducir la mortalidad producida por el *Vibrio (Listonella) anguillarum* (Serotipos O1, O2 α y O2 β).

Establecimiento de la inmunidad en rodaballo: 4 semanas después de la segunda dosis a una temperatura del agua entre 16-18 °C (448-504 grados día).

Establecimiento de la inmunidad en lubina:

- administración mediante baño: a partir de 9 semanas después de la segunda dosis a una temperatura del agua entre 19-21 °C (1197-1323 grados día),

- administración por vía intraperitoneal: a partir de 6 semanas después de la vacunación a una temperatura del agua entre 19-21 °C (798-882 grados día).

Duración de la inmunidad: No se ha establecido.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente a animales sanos.

Dejar en ayuno 24h antes de la vacunación.

Los peces no deben someterse a estrés durante las 48 horas previas a la vacunación ni durante los 15 días siguientes a la vacunación.

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

Durante el proceso de vacunación, es necesario mantener el nivel de oxígeno en saturación (por aireación fuerte) y controlar el nivel de oxígeno en la suspensión de la vacuna.

Advertencias especiales para cada especie 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:

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Vía de administración: Administración por inmersión e intraperitoneal.

Programa vacunal recomendado:

Rodaballo: Vacunar por inmersión en baño corto o prolongado. Vacunar por primera vez cuando los peces pesen entre 0,5 g y 2 g. Administrar una segunda dosis 4 semanas después.

Lubina:

- Vacunar por inmersión en baño corto o prolongado. Vacunar por primera vez cuando los peces pesen entre 0,5 g y 2 g. Administrar una segunda dosis 6 semanas después.
- Vacunar por inyección intraperitoneal una dosis única de 0,1 ml a peces con un peso mínimo de 15 gramos.

Vacunación por inmersión en baño corto: Preparar una dilución de la vacuna al 1:10 (vacuna: agua). Introducir por cada inmersión hasta un máximo de 0,5 Kg de peces por litro de vacuna diluida, durante 60 segundos. La vacuna diluida puede reutilizarse hasta un máximo de 100 kg de peces por cada litro de vacuna.

Vacunación por inmersión en baño prolongado: Añadir la vacuna al tanque de cultivo teniendo en cuenta el factor de dilución 1:500 (vacuna: agua). Previamente, el nivel de agua se habrá disminuido al

mínimo. El tiempo de vacunación se prolonga hasta una hora, tras la cual el volumen de agua del tanque y su recirculación son restablecidos. No vacunar más de 100 kg de peces por litro de vacuna.

Inyección intraperitoneal: Los peces deben ser anestesiados antes de la vacunación, utilizando un anestésico autorizado para su uso en peces.

Se recomienda el uso de pistolas de vacunación con agujas 23G. La aguja debe penetrar la pared abdominal como mínimo 1 mm, para depositar la dosis completa en la cavidad abdominal.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Agitar antes de usar.

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 después de Exp. 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 o farmacéutico 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

Números de autorización de comercialización: 1467 ESP

Formatos

Frasco de 1000 ml

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}