

ETIQUETA-PROSPECTO

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

500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ICTHIOVAC VR/PD emulsión inyectable para lubina.

2. COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,1 ml contiene:

Sustancia activa:

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* inactivada, cepa DI 21..... RPS $\geq$ 60 % (*)
Listonella anguillarum inactivada, serotipo O1..... RPS $\geq$ 75 % (*)
Listonella anguillarum inactivada, serotipo O2 α RPS $\geq$ 75 % (*)
Listonella anguillarum inactivada, serotipo O2 β RPS $\geq$ 75 % (*)

(*) RPS: Porcentaje relativo de supervivencia después de infección intraperitoneal en lubina

Adyuvante:

Montanide.....63,63 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metil parahidroxibenzoato de sodio	0,18 mg
Propil parahidroxibenzoato de sodio	0,02 mg
Disodio fosfato dodecahidrato	
Potasio dihidrógeno fosfato	
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión de color marfil, homogénea después de la agitación.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Lubina (*Dicentrarchus labrax*).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Inmunización activa de lubinas para reducir la mortalidad asociada a la infección por *Photobacterium damsela*, subsp. *piscicida* (pasteurellosis) y a la infección por *Listonella anguillarum*, serotipos O1, O2a y O2β.

Establecimiento de la inmunidad: 42 días después de la vacunación a 19 - 21 °C (798 - 882 grados-día).

Duración de la inmunidad: no establecida.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

Ninguna

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los peces no deben estar 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 durante la vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo para la lubina (entre 17 °C y 22 °C).

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No vacunar a animales enfermos o portadores de algún microorganismo patógeno.

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 la etiqueta-prospecto.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección/autoinyección accidental puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en raras ocasiones, 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 muéstrele la etiqueta-prospecto. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, consulte 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, provocar una 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.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no se han estudiado en reproductores, por lo que no se recomienda vacunar a peces 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:

Vacuna inactivada para la que no es necesario realizar estudios de seguridad de una sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo 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

Lubina (*Dicentrarchus labrax*).

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adhesión muy leve cerca del punto de inyección ^{1,2,3}
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Adhesión menor en la pared abdominal ^{2,3}

¹Es poco probable que se note durante la evisceración

²Cualquier adherencia observada desaparece durante el período de engorde.

³Reacciones adversas observadas en la necropsia 21 días después de la vacunación en los estudios de seguridad de laboratorio:

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 o mediante su sistema nacional de notificación:

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

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración mediante inyección intraperitoneal en una dosis de 0,1 ml/pez, cuando el pez pesa aproximadamente 15 g.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe anesthesiarse a los peces antes de la vacunación.

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

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)

Proteger de la luz

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de CAD. 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 se 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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3548 ESP

Formatos

Frasco de 500 ml

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2022

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 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

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: 10 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}