

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 2000, emulsión inyectable para lubina

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,05 ml) contiene:

#### Principios activos:

*Vibrio anguillarum*, serotipo O1, cepa AL 112, Inactivado  $\geq 2,5$  unidades antigénicas<sup>1</sup>  
*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* inactivado, cepa AL 5051, Inactivado título<sup>2</sup>  $\geq 9,6 \log_2$

<sup>1</sup> cantidad de antígeno medida en la vacuna (AgU de versión corta)

<sup>2</sup> respuesta serológica en la lubina

#### Adyuvante:

Parafina líquida ligera (aceite mineral): 23 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Oleato de sorbitán
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea de color blanco a crema al agitarse.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

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

Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad producida por *Vibrio anguillarum* O1 (vibriosis) y por *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pasteurelisis).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas a 22 °C (324 grados-días) para *V. anguillarum* O1  
3 semanas a 22 °C (499 grados días) para *P. Damsela* subsp. *piscicida*

Duración de la inmunidad: 9 meses (5.755 grados-días) para *V. anguillarum* O1  
3 meses (1.977 grados-días) para *P. Damsela* subsp. *piscicida*

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Debido al manejo, la vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito.

### 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:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Se recomienda el uso de protectores de aguja para reducir el riesgo de la autoinyección accidental durante la vacunación manual.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales 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 lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase 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, terminar en 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.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adhesión <sup>1</sup> , Acumulación de melanina <sup>2</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vacuna visible <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Adherencias abdominales leves.

<sup>2</sup> Pequeñas cantidades de melanina, visibles en forma de algunas manchas que cubren zonas muy limitadas de las vísceras, a menudo cerca del lugar de la inyección.

<sup>3</sup> Se han observado residuos de la vacuna poco después de la vacunación.

Los adyuvantes oleosos están asociados a un riesgo elevado de reacciones locales en forma de adherencias en el abdomen y pigmentación en las vísceras en peces.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores debe estar sujeta a una evaluación beneficio/ riesgo efectuada por el veterinario que prescribe.

### **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**

Vía intraperitoneal.

#### Posología

La dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g.

#### Vía de administración

La vacuna debe administrarse mediante inyección intraperitoneal (IP).

El pez debe ser anestesiado antes de la inyección. Se recomienda no alimentar a los peces durante al menos 24 horas antes de la vacunación.

La vacuna debe alcanzar lentamente los 15-20 °C manteniéndola a temperatura ambiente. La vacuna no debe utilizarse si muestra signos de una fase acuosa parduzca en el fondo del envase. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. Administrar la vacuna solamente si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la totalidad de la dosis en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para penetrar en la pared abdominal entre 1 mm y 2 mm. La aguja debe introducirse por completo en la línea media, a una distancia entre una vez y una vez y media la longitud de la aleta pélvica, medida desde la base de la aleta pélvica hacia atrás.

Después de la vacunación debe limpiarse minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

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

No se han investigado los efectos de una sobredosis, ya que no es necesario para las vacunas inactivadas.

### **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 FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI10X**

Para estimular la inmunidad activa en lubina contra *Vibrio anguillarum* O1 y *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

No se ha investigado la protección cruzada entre distintos serotipos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

### **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**

Bolsas de inyección fabricadas con una lámina de plástico multicapa con capa interior de etil vinil acetato. El orificio de salida está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo. La bolsa de la vacuna está empacada en una bolsa ziploc o en una caja de cartón.

Formatos:

Bolsa ziploc: 250 ml y 500 ml

Caja de cartón: 10 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **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**

Pharmaq AS

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4031 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/08/2021

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

04/2025

**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>).