

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, cepa AL 112, Inactivado

RPS¹ ≥ 75

¹ RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de estudios y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / \% \text{ mortalidad en peces no vacunados})] \times 100$.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones.inyectables.

Suspensión opaca, de amarillo claro aparduzca.

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 inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad causados por la infección con *Vibrio (Listonella) anguillarum*, serotipo O1 (vibriosis).

Establecimiento y duración de la inmunidad después de la vacunación según la pauta de vacunación recomendada:

Establecimiento de la inmunidad: 321 grados-día (2 semanas a 21 +/- 2 °C).

Duración de la inmunidad: 1467 grados-día (10 semanas a 21 +/- 2 °C).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La vacuna puede contener formaldehído como residuo después de la inactivación. Debido al estrés del manejo, la vacunación puede ir seguida de una disminución temporal del apetito.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental en la piel (o en los ojos) del concentrado o dilución de la vacuna, enjuague inmediatamente con agua limpia consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No beber o comer mientras se manipula la vacuna.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores debido a que es un medicamento veterinario indicado para la vacunación de los alevines.

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

Administración por inmersión.

Dejar atemperar la vacuna y agitar el envase antes de su uso.

Aspecto antes de ser reconstituida: suspensión opaca, amarillo claro – parduzca.

Diluir 1 litro de la vacuna con 19 litros agua de mar limpia (dilución 1:20). Mezclar bien.

Método de administración y posología

Se recomienda el siguiente programa de vacunación por baño:

Primera dosis

Sumergir los peces con un tamaño medio de 1 gramo (1-2 gramos) en una dilución 1:20 de la vacuna en agua de mar durante 60 segundos. Desechar la vacuna cuando se hayan sumergido un total de 20 kg de peces de 1 gramo por cada 10 litros de vacuna diluida.

Segunda dosis

Sumergir los peces con un tamaño medio de 5 gramos (4-8 gramos) en una dilución 1:20 de la vacuna en agua de mar durante 60 segundos. Desechar la vacuna cuando se hayan sumergido un total de 100 kg de peces de 5 gramos por cada 10 litros de vacuna diluida.

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

Ninguno conocido.

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 INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QI10X

Para estimular la inmunidad activa en lubina contra *Vibrio anguillarum*.

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: 42 meses.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE). El recipiente tiene cierre de seguridad.

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 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

3389 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/03/2016

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

06/2025

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>)