

PROSPECTO

ALPHA JECT 3 FPV emulsión inyectable para lubina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noruega

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT 3 FPV emulsión inyectable para lubina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0.1 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>Salmonicida</i> inactivado, cepa AL 2017	RPS ¹ ≥ 70
<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>Piscicida</i> inactivado, cepa AL 5051	RPS ¹ ≥ 60
<i>Listonella anguillarum</i> (<i>Vibrio anguillarum</i>) serotipo O1 inactivado, cepa AL 112	RPS ¹ ≥ 75

¹ RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de los estudios de desafío y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / 60\% \text{ mortalidad en peces vacunados con placebo})] \times 100$.

Adyuvante: Parafina líquida ligera (aceite mineral): 46 mg

Forma farmacéutica:

Emulsión para inyección.

Emulsión homogénea de color blanco a crema después de ser agitada.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad causada por *Vibrio anguillarum* serotipo O1 (vibriosis), *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pasteurelosis) y *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunculosis).

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas a 21 °C (588 grados-día).

Duración de la inmunidad: 3 meses a 22°C (1980 grados-día) para *Vibrio anguillarum* serotipo O1 y *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Duración de la inmunidad: No establecida para *Aeromonas salmonicida* subsp. *Salmonicida* debido a la consideración de la vacuna como Mercado Limitado.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los adyuvantes oleosos se asocian con un riesgo mayor de reacciones adversas en forma de adherencias en las vísceras y pigmentación en el abdomen.

Muy frecuentemente:

- Se han observado adherencias leves en órganos de la región abdominal en estudios de laboratorio.
- Se han observado pequeñas cantidades de melanina, vistas como manchas que cubren áreas muy limitadas de las vísceras en estudios de laboratorio.
- Se han observado residuos de vacuna en forma de gotas sobre las vísceras o encapsulados en vesículas, poco después de la vacunación, en estudios de laboratorio

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 0,1 ml por pez con un peso mínimo de 15 gramos. La vacuna debe ser administrada por inyección intraperitoneal (IP).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los peces deberán ser anestesiados 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. Se debe agitar bien la vacuna antes de su uso. Administrar la vacuna solo si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la dosis completa en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para penetrar en la pared abdominal 1-2 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 lavarse minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero grados-día.

11. 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 CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

El equipo de vacunación debe ser desinfectado antes de su uso.

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

En caso de auto-inyección accidental, consulte urgentemente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El uso de protectores de agujas es recomendado para conseguir una reducción del riesgo de auto-inyección accidental durante la vacunación manual.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las vacunas de peces deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario puesto que se desconocen las consecuencias de la auto-inyección.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores deberá ser sujeta a evaluación beneficio riesgo por el veterinario prescriptor.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Bolsa de 500 ml que corresponde aproximadamente a 5.000 dosis

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid – España

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria