

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

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**AQUATRECK VP INJ** Emulsión inyectable para lubina**2. COMPOSICIÓN**

Cada dosis de 0,1 ml contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum serotipo O1, cepa AT-VA1/19, RPS60 inactivado $\geq 75\%$ (*)
Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, cepa AT-PDP5/19, RPS60 inactivado $\geq 75\%$ (*)

(*) RPS₆₀: Porcentaje relativo de supervivencia basado en estudios de provocación y expresado como $[(1 - MV_{60} / 60) * 100]$. Donde MV₆₀ es el porcentaje de mortalidad en el grupo vacunado con una mortalidad del 60% en controles y 60 es la mortalidad de controles.

Adyuvante:

Montanide ISA 763 A VG 0,07 ml

Emulsión de color blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

4. ESPECIES DE DESTINOLubina (*Dicentrarchus labrax*).**5. INDICACIONES DE USO****Indicaciones de uso**

Para la inmunización activa de la lubina con el fin de reducir la mortalidad causada por la infección de *Vibrio anguillarum* serotipo O1 y *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Estado de la inmunidad:21 días a 23°C (483 grados día) para *Vibrio anguillarum* serotipo O1, cepa AT-VA1/19.28 días a 23°C (644 grados día) para *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, cepa AT-PDP5/19.Duración de la inmunidad: 201 días a 23°C (4.623 grados día)**6. CONTRAINDICACIONES**

Contraindicaciones

Ninguna

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Fertilidad:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en futuros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

Desconocidos.

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

Lubina (*Dicentrarchus labrax*).

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adherencia en peces ^{1,2,3} Pérdida de peso ⁴
---	--

⁽¹⁾ Adherencias peritoneales localizadas y blandas del peritoneo visceral. Presencia de unas pocas lesiones granulomatosas peritoneales pequeñas, puntiformes, en su mayoría no pigmentadas (de color crema), en forma de nódulos diminutos.

⁽²⁾ Adherencias blandas pero generalizadas del peritoneo visceral. Presencia de unos pocos nódulos peritoneales pequeños, puntiformes, raramente > 1 mm de diámetro, en su mayoría no pigmentados (de color crema).

⁽³⁾ Con frecuencia común, adherencias blandas a moderadamente duras generalizadas del peritoneo visceral. Presencia de muchos nódulos peritoneales de tamaños variables, en su mayoría pequeños puntiformes, pero también mayores > 2 mm de diámetro, en su mayoría no pigmentados (de color crema), pero algunos pigmentados (de color anaranjados, grises, parduzcos a negros).

⁽⁴⁾ Puede presentarse hasta 120 días después de la vacunación.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intraperitoneal.

Administrar una dosis de 0,1 ml mediante inyección intraperitoneal.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Deje el recipiente a temperatura ambiente aproximadamente 20 minutos antes de su uso y agítelo bien antes de la vacunación.

Se recomienda la vacunación para lubinas de más de 10 gramos.

Los peces que se vayan a vacunar no deben ser alimentados 24 horas antes de la vacunación.

Anestesia a los peces antes de la vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser similar a la temperatura óptima de cultivo de la especie.

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 del 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.

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 veterinario sujeto a prescripción médica.

La información detallada sobre este medicamento veterinario está disponible en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4397 ESP

Formatos

Botella conteniendo 500 ml.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

AQUATRECK Animal Health, S.L.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 33 04 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

18. 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}