



## **ETIQUETA-PROSPECTO**

### AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN

#### **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:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

Fabricante que libera el lote:

Schering Plough Ltd.  
Breakspear Road South  
Harefield, Middlesex,  
UK – UB9 6LS

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN

Concentrado para suspensión para baño y suspensión para inyección intraperitoneal.

#### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Sustancias activas:

Células inactivadas de *Listonella (Vibrio) anguillarum*, cepa78-SKID: PRS<sub>60</sub>> 75%  
Células inactivadas de *Vibrio ordalii*<sup>1</sup>, cepa MSC 275: PRS<sub>60</sub>> 75%

Formaldehído <0,5 mg/ml

#### **4. INDICACIÓN DE USO**

Para trucha arco iris de 2 gramos de peso en adelante por inmersión y de 6 gramos de peso en adelante por inyección.

Inmunización activa para reducir la mortalidad por vibriosis debida a *Listonella (Vibrio) anguillarum* y *Vibrio ordalii*.

El establecimiento de la inmunidad es de al menos 336 grados-día. Se ha demostrado una duración de la inmunidad de 1.200 grados-día.

<sup>1</sup> *Vibrio ordalii* es un subtipo de *Listonella (Vibrio) anguillarum* 02.



## 5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar peces durante el periodo de incubación de vibriosis.

No vacunar si la temperatura del agua es inferior a 10° C.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Trucha arco iris (*Onchorynchus mykiss*)

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar el frasco antes de usar.

### **Administración por inmersión (al menos 2 g de peso)**

1- Diluir todo el frasco (1 litro) en 9 litros de agua de incubación limpia y adecuadamente oxigenada.

2- Colocar los peces en lotes y sumergirlos durante 30 segundos en la vacuna diluida.

3- Un litro de vacuna (que hace 10 litros de vacuna diluida) permite la vacunación de un máximo de 100 kg de peces.

### **Administración por inyección (a1 menos 6 g de peso)**

1- La vacuna se debe administrar utilizando un aplicador inyector multidosis que incorpore un mecanismo que evite el reflujo. Esto es aplicable tanto a sistemas automáticos como manuales.

2- El producto se administra por inyección intraperitoneal en el área ventral, justo delante de las aletas pélvicas. La dosis es 0,1 ml por pez.

Los peces deben anestesiarse antes de la vacunación, utilizando un anestésico autorizado para su uso en peces.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplicable.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-día.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.



Tras la apertura: Vacunación por inmersión: usar inmediatamente  
Vacunación por inyección: utilizar el contenido completo en las 5 horas siguientes a la apertura del envase.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Vacunar solo peces sanos.

Evitar el estrés durante el manejo de los peces, así como las variaciones de temperatura, en concreto entre la suspensión de la vacuna y el agua del área de retención.

No repetir la vacunación de peces con la vacuna AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta del envase.

En ausencia de datos específicos de seguridad, la vacuna no se debe administrar durante la cría o a peces destinados a la cría.

Se deben respetar los pesos mínimos de los peces antes de la vacunación.

La vacuna se puede utilizar como vacunación primaria por inmersión, seguida de una revacunación con AQUAVAC VIBRIO ORAL. Este esquema se ha validado en peces de al menos 12 g a la vacunación primaria.

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.

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

25 de abril de 2013

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº de registro: 1712 ESP

Lote {número}

CAD {Mes/Año}

Tamaño del envase: 1000 ml

Símbolo “\*” y “o” en ángulo superior derecho.