

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUATRECK VP INJ Emulsión inyectable para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,1 ml contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum serotipo O1, cepa AT-VA1/19, Inactivado..... RPS₆₀ ≥ 75% (*)

Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, strain AT-PDP5/19, Inactivado..... RPS₆₀ ≥ 75% (*)

(*) RPS₆₀: Porcentaje relativo de supervivencia basado en estudios de desafío 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 los controles y 60 es la mortalidad de los controles.

Adyuvante:

Montanide ISA 763 A VG..... 0.07 ml

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Medio Leibovitz sin rojo fenol

Emulsión de color blanco.

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

Establecimiento 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)

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:

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.

3.6 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. 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 la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en futuros reproductores.

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.

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

Dejar el envase a temperatura ambiente aproximadamente 20 minutos antes de su uso y agitar 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.

Anestesiar a los peces antes de la vacunación.

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

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

Desconocidos.

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

La vacuna estimula la inmunización activa de la lubina contra *Vibrio anguillarum* serotipo O1 y *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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: uso inmediato.

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

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 500 ml con tapón de goma de nitrilo y precinto de aluminio.

Formato: Frasco conteniendo 500 ml.

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

AQUATRECK Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4397 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2025

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

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>)