



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Células inactivadas de *Listonella (Vibrio) anguillarum*, cepa78-SKID: PRS₆₀ (*) > 75%

Células inactivadas de *Vibrio ordalii*¹, cepa MSC 275: PRS₆₀ (*) > 75%

(*)PRS₆₀: porcentaje relativo de supervivencia en vacunados, cuando hay un 60% de mortalidad en los controles, tras vacunación por inyección y posterior desafío.

Excipientes:

Formaldehído <0,5 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para suspensión para baño y suspensión para inyección intraperitoneal.
Suspensión líquida acuosa marrón

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Trucha arco iris (*Onchorynchus mykiss*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En 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 causada por *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.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar peces durante el periodo de incubación de vibriosis.
No vacunar si la temperatura del agua es inferior a 10° C.

¹ *Vibrio ordalii* es un subtipo de *Listonella (Vibrio) anguillarum* 02.



4.4 Advertencias especiales

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solo peces sanos.

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

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.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar el frasco antes de usar.

Administración por inmersión (al menos 2 g de peso)

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

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

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 (al menos 6 g de peso)



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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos tras una dosis doble de la vacuna en trucha.

4.11 Tiempo de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet QI10BB01.

La vacuna induce inmunidad activa frente a vibriosis debida a *Listonella (Vibrio) anguillarum* y a *Vibrio ordalii*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído
Cloruro sódico.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario:

Vacunación por inmersión: usar inmediatamente.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.



6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario:

Frascos de polietileno de alta densidad, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Frasco de 1000 ml (10000 dosis para inyección, 100 kg de peces para la vacunación por inmersión).

6.6 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.

7. 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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1712 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24 de noviembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.