

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ALPHA JECT micro 2000, emulsión inyectable para lubina

2. Composición

Una dosis (0,05 ml) contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum serotipo O1, cepa AL 112, inactivado $\geq 2,5$ unidades antigénicas¹

Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, cepa AL 5051, inactivado título² $\geq 9,6 \log_2$

¹ cantidad de antígeno medida en la vacuna (AgU de versión corta)

² respuesta serológica en la lubina

Adyuvante:

Parafina líquida ligera (aceite mineral): 23 mg

Emulsión homogénea de color blanco a crema al agitarse.

3. Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad producida por *Vibrio anguillarum* O1 (vibriosis) y por *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pasteurelisis).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas a 22 °C (324 grados-días) para *V. anguillarum* O1
3 semanas a 22 °C (499 grados-días) para *P. Damsela* subsp. *piscicida*

Duración de la inmunidad: 9 meses (5.755 grados-días) para *V. anguillarum* O1
3 meses (1.977 grados-días) para *P. Damsela* subsp. *piscicida*

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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.

Se recomienda el uso de protectores de aguja para reducir el riesgo de la autoinyección accidental durante la vacunación manual.

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 veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores debe estar sujeta a una evaluación beneficio/ riesgo efectuada por el veterinario que prescribe.

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.

Sobredosificación:

No se han investigado los efectos de una sobredosis, ya que no es necesario para las vacunas inactivadas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adhesión ¹ , Acumulación de melanina ²
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vacuna visible ³

¹ Adherencias abdominales leves.

²Pequeñas cantidades de melanina, visibles en forma de algunas manchas que cubren zonas muy limitadas de las vísceras, a menudo cerca del lugar de la inyección.

³Se han observado residuos de la vacuna poco después de la vacunación.

Los adyuvantes oleosos están asociados a un riesgo elevado de reacciones locales en forma de adherencias en el abdomen y pigmentación en las vísceras en peces.

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 este 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intraperitoneal.

La dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g. La vacuna debe administrarse mediante inyección intraperitoneal (IP).

9. Instrucciones para una correcta administración

El pez debe ser anestesiado 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. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. Administrar la vacuna solamente si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la totalidad de la dosis en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para penetrar en la pared abdominal entre 1 mm y 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 limpiarse minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

10. Tiempos 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 Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4031 ESP

Formatos:

Bolsa ziploc con 1 bolsa de vacuna de 250 ml o 500 ml, o caja de cartón con 10 bolsas de vacuna de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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

16. Datos de contacto

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

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Noruega

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.

Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,

c/ Quintanavides nº13

ES-28050 Madrid

Tel: +34 91 4191900