PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AquaVac Relera concentrado para suspensión para baño o suspensión inyectable para trucha arcoíris.

2. Composición

Cada 1 ml de vacuna (concentrado) contiene:

Principios activos:
Yersinia ruckeri serotipo O1, biotipo 1, cepa Hagerman, inactivada, que induce ≥75 % PRS*
Yersinia ruckeri serotipo O1, biotipo 2 (EX5), cepa SP/07/04, inactivada, que induce ≥75 % PRS*

*PRS: porcentaje relativo de supervivencia en trucha arcoíris.

Suspensión en líquido acuoso marrón.

3. Especies de destino

Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa frente a la enfermedad entérica de la boca roja (ERM) para reducir la mortalidad causada por las cepas Hagerman tipo 1 y biotipo EX5 de *Yersinia ruckeri*.

Vía de inmersión:
Establecimiento de la inmunidad: 336 grados-día (28 días a 12 °C) para Hagerman tipo 1 y para biotipo EX5.
Duración de la inmunidad:
6 meses (205 días a 12 °C) para Hagerman tipo 1.
4 meses (133 días a 12 °C) para biotipo EX5.
Debe tenerse en cuenta que el nivel de protección frente al biotipo EX5 disminuye durante el período indicado.

Vía intraperitoneal (solamente para vacunación de recuerdo):
Duración de la inmunidad: no se ha estudiado la inmunidad después de 28 días (336 grados-día).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.
No vacunar si la temperatura del agua está por debajo de 12ºC.
Deben respetarse los pesos mínimos para los peces antes de la vacunación.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Evitar el estrés durante el manejo de los peces, así como las variaciones de temperatura, en particular entre la suspensión vacunal y el agua del área de retención.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Usar un equipo de protección individual consistente en agujas protegidas o protectores de agujas al manipular el medicamento veterinario.En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Fertilidad:
No utilizar en peces reproductores o peces futuros reproductores.

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 observado efectos adversos tras la administración de una dosis doble de vacuna por inmersión o inyección intraperitoneal aparte de los mencionados en la sección "Acontecimientos adversas".

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

Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adhesión en pez[1].

[1] Muy ligera (Speilberg grado 1) inducida por la administración por inyección en el punto de inyección, que puede persistir durante 7 semanas, pero normalmente no se observa más allá de 3 meses después de la inyección.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

La vacunación primaria debe realizarse solamente por la vía de inmersión. En caso de que se requiera una vacunación de recuerdo para prolongar la duración de la inmunidad más allá de 28 días, deberá utilizarse la vía intraperitoneal.
El desarrollo de inmunidad protectora depende de la temperatura del agua.
Agitar el frasco antes de usar.

Vacunación primaria por inmersión (Peces de al menos 5 g)
Diluir el contenido del frasco (1 litro) en 9 litros de agua de la incubadora, limpia y oxigenada adecuadamente.
Distribuir los peces en lotes y sumergir durante 30 segundos en la vacuna diluida.
1 litro de vacuna (con el que se preparan 10 litros de vacuna diluida) permite la vacunación de un máximo de 100 kg de peces.

Vacunación de recuerdo por vía intraperitoneal (Peces de al menos 12 g)
El medicamento veterinario se administra por inyección intraperitoneal en el área ventral justo antes de las aletas pélvicas. La dosis es de 0,1 ml por pez.
El pez debe ser anestesiado antes de la vacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Vacunación primaria por inmersión: diluir el contenido inmediatamente después de abrir el envase y utilizar la vacuna diluida inmediatamente.

Vacunación de recuerdo por vía intraperitoneal: la vacuna debe administrarse utilizando un equipo de inyección multidosis, que incorpora un mecanismo para evitar el reflujo. Esto se aplica igualmente a los sistemas de vacunación manual y automática.
Es importante una técnica de inyección cuidadosa para minimizar las reacciones adversas.

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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: utilizar antes de 5 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

2054 ESP.

Formato:
1000 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote[1]:
MSD Animal Health UK Limited
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

[1] El prospecto impreso indicará únicamente el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

17. Información adicional

Uso veterinario.