

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT 2000 emulsión inyectable para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Listonella anguillarum (*Vibrio anguillarum*) inactivado serotipo O1, cepa AL 112 RPS¹ ≥ 75

Photobacterium damsela inactivado subsp. *piscicida*, cepa AL 5051 RPS² ≥ 60

¹ RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de los estudios de desafío y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / 60 \text{ \% mortalidad en peces no vacunados})] \times 100$.

² RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de los estudios de desafío y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / \% \text{ mortalidad en peces no vacunados})] \times 100$.

Adyuvante: Parafina líquida (aceite mineral): 46 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para inyección.

Emulsión homogénea de color blanco a crema tras ser agitada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por *Vibrio anguillarum* serotipo O1 (vibriosis) y *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pasteurelosis).

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas a 20°C (560 grados-día).

Duración de la inmunidad: 3 meses a 22°C (1.980 grados-día).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El equipo de vacunación debe ser desinfectado antes de su uso.

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

El uso de protectores de agujas es recomendado para conseguir una reducción del riesgo de autoinyección accidental durante la vacunación manual.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las vacunas de peces deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario puesto que se desconocen las consecuencias de la autoinyección.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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 sólo 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 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 afectada, especialmente si están comprometidos los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los adyuvantes oleosos se han asociado con un incremento del riesgo de efectos adversos en forma de adhesiones viscerales y pigmentación del abdomen.

Muy frecuentemente (>1/10):

- Hasta los 16 meses post vacunación: adherencias leves generalmente cerca del punto de inyección.
- Hasta los 16 meses post vacunación: muy poca melanina, se observa en forma de pequeñas manchas en zonas limitadas de las vísceras.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores debería ser sometida a evaluación del beneficio riesgo por el veterinario prescriptor.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

La dosis recomendada es de 0,1 ml por pez con un peso mínimo de 15 gramos. La vacuna deberá ser administrada por inyección intraperitoneal (IP). Los peces deberán ser anestesiados previamente a la inyección. Se recomienda dejar en ayuno 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 ser utilizada si muestra signos de una fase acuosa parduzca en el fondo del envase. Para más información contacte con el distribuidor. Agitar bien la vacuna antes de su uso. Administrar la vacuna solo si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas es importante que se deposite la dosis entera en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para atravesar la pared abdominal en 1-2 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.

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

No se han observado.

4.11 Tiempo de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para peces, otros.
Código ATCvet: QI10X.

No se han demostrado reacciones cruzadas entre los distintos serotipos de *Listonella anguillarum*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera
Oleato de sorbitan
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

La vacuna puede contener formaldehído como residuo de la inactivación.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

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: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre mediante un tapón de bromobutilo caucho y una tapa de aluminio.

Formato:
Frasco de 500 ml

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

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Noruega

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3633 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.