

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Formaldehído
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión en líquido acuoso marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

No vacunar si la temperatura del agua está por debajo de 12°C.

Deben respetarse los pesos mínimos para los peces antes de la vacunación (véase la sección 3.9 del SPC).

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad:

No usar en peces reproductores o peces 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

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.

Cuando se administre por inmersión, diluir el contenido inmediatamente después de abrir el envase y utilizar la vacuna diluida inmediatamente.

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)

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.

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.

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

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 3.6.

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: QI10BB03.

La vacuna induce inmunidad activa frente a la enfermedad entérica de la boca roja causada por *Yersinia ruckeri*, cepa Hagerman tipo 1 y el biotipo EX5.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 5 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos de 1000 ml precintados: frascos de polietileno de alta densidad, tapones de bromobutilo rojo, cápsula de aluminio.

Formato:

1000 ml (10000 dosis).

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2054 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/07/2009.

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

11/2024.

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>).