FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda emulsión inyectable para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml) contiene:
Sustancia activa:
Virus de la Necrosis Nerviosa inactivado, genotipo VNNEA cepa ALV1107 ≥ 0.07 Unidades Antigénicas[1]

[1] cantidad de antígeno medida en la vacuna (UAg versión corta)

Adyuvante: Parafina líquida (aceite mineral) 23 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión homogénea de color crema después de 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 para reducir la mortalidad causada por el genotipo VNNEA (RGNNV) del virus de la Necrosis Nerviosa.

Establecimiento de la inmunidad: 466 grados-día.
Duración de la inmunidad: 1 año

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al estrés producido por el manejo de los peces, la vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito.

Los peces con síntomas clínicos de enfermedad no deberán ser vacunados.

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

El uso de protectores de agujas es recomendado para disminuir el riesgo de auto-inyección accidental durante la vacunación manual.

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/auto-inyección 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 con 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 asocian con un riesgo mayor de reacciones locales en forma de adherencias en la cavidad abdominal y pigmentación en las vísceras de los peces.

Muy frecuentemente (> 1/10):
- A los 12 meses, se han observado en estudios de laboratorio adherencias abdominales leves.
- A los 12 meses, se han observado en estudios de laboratorio pequeñas cantidades de melanina, a modo de unos pocos puntos cubriendo áreas muy limitadas de las vísceras, frecuentemente próximos al lugar de inyección.

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 "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

Vía intraperitoneal.

La dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g. La vacuna deberá ser administrada por inyección intraperitoneal (IP). Los peces deberán ser anestesiados previamente a 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 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 entera dosis 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.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado

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

Los efectos de una sobredosis no han sido investigados puesto que no es obligatorio en vacunas inactivadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

Estimula el desarrollo de la inmunización activa de lubina frente al genotipo VNNEA (RGNNV) del virus de la Necrosis Nerviosa.

La aparición de resultados falsos positivos en la técnica PCR debidos a la vacunación es altamente improbable, cuando se evalúa la presencia del virus de la Necrosis Nerviosa en tejido cerebral mediante RT-PCR.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida (aceite mineral)
Oleato de sorbitán
Polisorbato 80
Agua para preparados inyectables.

La vacuna puede contener formaldehido 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: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas para inyección compuestas de una lámina de plástico multicapas. La entrada del envase está cerrada con un tapón de goma. La bolsa de la vacuna está empacada en una bolsa ziploc o en una caja de cartón.

Formatos: 250 ml, 500 ml y 10 x 500ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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
7863 Overhalla

Noruega

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3597 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

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