

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

YERSYVAC

Concentrado para suspensión para baño

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Yersinia ruckeri inactivado, serotipo 1, cepa 6565

$\geq 0,7 \log_{10}$ U. Agl *

* Titulo de anticuerpos aglutinantes en suero de conejo tras la administración de 1 ml de la dilución 1/100 de la vacuna

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para suspensión para baño.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Peces (Trucha arcoiris)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la enfermedad de la boca roja debida a *Yersinia ruckeri*, para reducir la mortalidad, signos clínicos y/o lesiones de la yersiniosis de los salmónidos.

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: no hay datos disponibles.

4.3 Contraindicaciones

No usar en alevines de un peso inferior a 3 gramos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente se vacunarán animales sanos.

Respétese las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Administrar el medicamento con precaución.

Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla y guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación mediante baño no provoca ningún efecto secundario si las manipulaciones se llevan a cabo correctamente y sin golpes.

Si se observa cualquier otro tipo efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso conjunto 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

Administración por baño (inmersión de los peces en una suspensión de vacunación).

Los peces a vacunar deberán pesar como mínimo 3 gramos y estar en ayunas desde 36 a 48 horas antes.

Preparación y modo de administración

1.- Preparación de la suspensión y del dispositivo de vacunación: verter 25 litros de agua en un recipiente de 50 litros provisto de buenos difusores de oxígeno. Utilizar únicamente el agua que alimenta los tanques donde se mantienen los peces.

Preparar sobre una balanza otro recipiente más grande, conteniendo agua del mismo origen y provisto de un cesto adaptado, sólido, amovible, de tipo rejilla. Tarar todo sobre el platillo de la balanza.

Añadir 125 ml del medicamento, con ayuda del frasco graduado, a los 25 litros de agua del primer recipiente. La cantidad de medicamento a diluir es la mitad o la cuarta parte de los formatos que se comercializan (250 ml y 500 ml). Mezclar para obtener una suspensión muy homogénea.

2.- Abrir el oxígeno y controlar el flujo para obtener una buena difusión.

3.- Pescar los peces en los tanques y pesar 12,5 kg en el cesto colocado sobre la balanza.

4.- Transportar con precaución el cesto conteniendo los peces y sumergirlo durante 30 segundos exactos en la suspensión de vacunación.

5.- Devolver al tanque, que debe tener una buena circulación de agua del mismo origen, los peces vacunados a los que se les distribuirá un poco de alimento horas más tarde.

6.- La suspensión de vacunación puede recibir 15 lotes sucesivos de 12,5 kg, o sea 187,5 kg de peces.

Para inducir una buena inmunidad, la temperatura del agua debe estar entre 8-10 °C.

Pauta vacunal: Administrar una sola dosis/animal. No es necesaria la revacunación.

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

En las pruebas de seguridad se ha observado la sobredosificación (5 y 10 veces la dosis recomendada), no encontrándose ningún efecto adverso distinto de los mencionados en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero grados-días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada contra *Yersinia*

Código ATCvet: QI10BB03

Para estimular la inmunidad activa de los salmónidos (truchas) frente a la enfermedad entérica de la boca roja causada por *Yersinia ruckeri*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Agua altamente purificada



6.2 Incompatibilidades

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: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

Conservar en el embalaje original

Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II que contiene 250 ó 500 ml de medicamento, con tapón de goma de bromobutilo tipo I sellado con cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010, León (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2949 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de octubre de 1995

Fecha de la última renovación: 13 de enero de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2014

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**