

PROSPECTO:

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsión inyectable para lubina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noruega

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsión inyectable para lubina.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,05 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Necrosis Nerviosa inactivado, genotipo VNNEA, cepa ALV1107 ≥ 0.07 Unidades Antigénicas¹

¹ cantidad de antígeno medido en la vacuna (UAg versión corta)

Adyuvante: Parafina líquida (aceite mineral) 23 mg

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea de color crema después de ser agitada.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intraperitoneal.

La dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g. La vacuna deberá ser administrada mediante inyección intraperitoneal (IP).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los peces deberán ser anestesiados antes de 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 utilizarse si muestra signos de una fase acuosa parduzca en el fondo del envase. Para más información póngase en contacto 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 crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas es importante depositar 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.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado.

10. TIEMPO(S) 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 figure en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al estrés producido por el manejo, 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 conseguir una reducción del riesgo de auto-inyección accidental durante la vacunación manual.

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 auto-inyección.

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 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 de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

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 deberá ser sujeta a evaluación "beneficio riesgo" por el veterinario prescriptor.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 250 ml que corresponde aproximadamente a 5.000 dosis

Bolsa de 500 ml que corresponde aproximadamente a 10.000 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para cualquier información acerca de este medicamento de uso veterinario, por favor contacte con el Representante Local del laboratorio titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain S.L.

Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas, Madrid (España)

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario