

**PROSPECTO PARA:  
ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño 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  
Skogmo Industriområde,  
Industrivegen 50,  
7863 Overhalla,  
Noruega

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño para lubina.

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

**Cada dosis contiene:**

**Sustancia activa:**

*Listonella anguillarum (Vibrio anguillarum) inactivada* serotipo O1,  
cepa AL 112

RPS<sup>1</sup> ≥ 75

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

**Forma farmacéutica:**

Concentrado para suspensión para baño.

Aspecto antes de ser reconstituida: Suspensión opaca, amarillo claro - parduzca.

**4. INDICACIONES DE USO**

Para inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad y los signos clínicos causados por la infección con *Listonella anguillarum* serotipo O1 (vibriosis).

Inicio de la inmunidad: 600 grados-día.

El tiempo de duración de la inmunidad no ha sido probado.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

No se han descrito.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Peces (Lubina)

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda el siguiente programa de vacunación por baño:

### *Primera dosis*

Sumergir los peces con un tamaño medio de 1 gramo (1-2 gramos) en una dilución 1:20 de la vacuna en agua de mar durante 60 segundos.

### *Segunda dosis*

Sumergir los peces con un tamaño medio de 5 gramos (4-8 gramos) en una dilución 1:20 de la vacuna en agua de mar durante 60 segundos.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Aspecto antes de ser reconstituida: suspensión opaca, amarillo claro - parduzca.

Diluir 1 litro de la vacuna con 19 litros agua de mar limpia (dilución 1:20). Mezclar bien.

Desechar la vacuna cuando se hayan sumergido respectivamente un total de 20 kg de peces de 1 gramo o 100 kg de peces de 5 gramos por cada 10 litros de vacuna diluida.

## **10. TIEMPO 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 directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### **Advertencias especiales para cada especie de destino**

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

### **Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente a los peces que se encuentren libres de síntomas clínicos o enfermedades, que muestren un comportamiento normal.

#### Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Cuando se manejen medicamentos veterinarios debe utilizarse un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección. Si la piel o los ojos entran en contacto con la vacuna concentrada o diluida, enjuagar inmediatamente con agua limpia. En caso de vertido accidental sobre la piel busque consejo médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No beber o comer mientras se maneja la vacuna.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

### **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida para su uso en reproductores debido a que es un medicamento veterinario indicado para la vacunación de los alevines.

### **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) en caso necesario**

No se han descrito.

### **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**

01/12/2016

## **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**USO VETERINARIO.**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **España**

Zoetis Spain S.L.

Avda. de Europa, 20B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas, Madrid - España