

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAVAC FNM
Emulsión inyectable para peces

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,1 ml) de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Células inactivadas de *Aeromonas salmonicida* (cepas MT004 y MT423) que inducen PRS₆₀* ≥80% tras vacunación.

*PRS₆₀: Porcentaje Relativo de Supervivencia en vacunados con un 60% de mortalidad en controles.

Adyuvante:

Montanide ISA 711 0,07 ml

Excipientes:

Formaldehído residual ≤0,05% (p/v)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable
Emulsión homogénea de color blanco cremoso con aspecto aceitoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Salmón atlántico.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para reducir la mortalidad debida a la furunculosis causada por *Aeromonas salmonicida* en salmón atlántico de al menos 25 g.

La inmunidad se desarrolla progresivamente tras la vacunación, siendo el grado de inmunidad dependiente de la temperatura del agua. Como recomendación general, se debe dejar un periodo equivalente a 400 grados-día para el desarrollo de una inmunidad óptima.

Establecimiento de la inmunidad: a 12°C, se debe dejar un mínimo de 28 días entre la vacunación y la exposición anticipada a la infección.

Duración de la inmunidad: demostrada en condiciones de campo durante al menos 5 meses.

4.3 Contraindicaciones

No vacunar a los peces con AquaVac FNM más de una vez.

4.4 Advertencias especiales

Vacunar solamente animales sanos.

No vacunar a los peces en aguas a temperaturas inferiores a 1°C.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

No vacunar a los peces durante su "smoltificación".

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 producto, busque urgentemente consejo 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 producto 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se observa cierta inflamación en la cavidad corporal en las proximidades del lugar de inyección y forma parte de la respuesta inmune.

Muy frecuentemente en los peces tienen lugar reacciones adversas en forma de adhesiones viscerales, pero son mínimas en extensión (en puntuación de Speilberg no más de 3).

Muy frecuentemente puede ocurrir cierta melanización.

Infrecuentemente se observa un ligero incremento de los niveles de putrefacción de aletas después de la vacunación frente a la furunculosis.

Si la técnica de inyección es correcta, raramente se presentan signos externos como pérdida de escama y hemorragia en el lugar de inyección y reacciones internas más graves.

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

Fertilidad:

No utilizar en peces destinados a la cría.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

La vacuna debe ser administrada a una dosis de 0,1 ml por pez.

El tamaño mínimo de pez para la vacunación es 25 g.

El producto se administra por inyección intraperitoneal. A los peces, previamente anestesiados con un anestésico aprobado, se les inyecta en el centro del abdomen, a una distancia de 1-2 veces la longitud de la aleta frente a la base de las aletas pélvicas. La aguja debe ser dirigida hacia delante y formar un ángulo de aproximadamente 45° y, en un pez de 25 g, penetrar a una profundidad de aproximadamente 2-3 mm.

Es importante una técnica de inyección cuidadosa para minimizar las reacciones adversas.

Se pueden utilizar inyectores semiautomáticos con válvulas que prevengan el retorno con una aguja de 6 mm, 22 gauge.

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

No se han observado efectos adversos como resultado de la administración de una dosis doble de la mencionada en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para la inmunización activa de salmón atlántico frente a furunculosis causada por *Aeromonas salmonicida*.

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo *Mycoplasma*, toxoides y *Chlamydia*), *Aeromonas*.

Código ATCvet: QI10AB01.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído.
Cloruro de sodio.
Agua purificada.
Montanide ISA 711.

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 5 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en frascos de polietileno de alta densidad con tapones de caucho nitrilo y cápsulas de aluminio.

Formato: 500 ml (5000 dosis).

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I



C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1687 ESP

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

23 de mayo de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.