

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AquaVac ERM Oral  
Emulsión oral para trucha arcoiris.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancias activas:

Células inactivadas de *Yersinia ruckeri* (cepa Hagerman tipo 1): PRS\* > 60% tras vacunación.  
(\*PRS: porcentaje relativo de supervivencia en trucha arcoiris).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Trucha arcoiris (*Onchorynchus mykiss*).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de trucha arcoiris, de 26 g en adelante frente a la enfermedad Entérica de la Boca Roja (ERM) para reducir la mortalidad causada por la cepa Hagerman Tipo I (serotipo 01) de *Yersinia ruckeri*. La vacuna está indicada para su utilización en peces que han sido vacunados por inmersión con Aquavac ERM Inmersión en los 4 a 6 meses previos.

El tiempo para alcanzar el efecto completo de la vacunación dependerá de la temperatura del agua. En peces vacunados por inmersión 4,5 meses antes de la vacunación oral, la eficacia de la vacuna fue demostrada en condiciones de campo a temperaturas de agua de 10 °C, 21 días (210 grados día) tras completar el protocolo de alimentación con vacuna y se observó protección durante los 3 meses de duración de la prueba de campo.

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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

No vacunar peces a temperaturas del agua por debajo de 5 °C.  
Vacunar únicamente peces sanos.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad y eficacia de AquaVac ERM Oral solo ha sido demostrada cuando el medicamento fue utilizado después de que los peces habían sido vacunados con AquaVac ERM Inmersión en los 4 a 6 meses previos.

No volver a vacunar peces previamente vacunados con AquaVac ERM Oral.

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

Utilizar guantes de goma cuando se preparen y manejen los pelets tratados con vacuna. Se debe utilizar protección frente a la inhalación de partículas y gotitas, por ejemplo, se debe utilizar máscara contra el polvo cuando se pulverice y mezcle la vacuna en los pelets de pienso.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

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

No administrar a peces reproductores o futuros reproductores.

#### **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**

El medicamento se administra oralmente, a peces que hayan recibido vacunación con la vacuna AquaVac ERM Inmersión en los 4-6 meses previos.

La vacunación se administra a peces de no menos de 26 g de peso en un programa de alimentación de 10 días, en el cual los pelets de pienso tratados con vacuna se administran de acuerdo con el siguiente protocolo:

Días 1-5	0,01 ml por pez y día.
Días 6-10	Alimentados sin vacuna.
Días 11-15	0,01 ml por pez y día.
Total	0,1 ml por pez.

No puede calcularse la dosis bacteriana precisa tomada por pez individual.

#### Preparación de los pelets de pienso recubiertos de vacuna

El pienso recubierto de vacuna se prepara como sigue:

La vacuna se mantiene a temperatura ambiente (20 °C) durante 1 hora antes del uso para permitir que la vacuna se haga menos viscosa. Si tiene lugar alguna separación, se agita el frasco enérgicamente hasta que las capas separadas estén completamente dispersadas.

Los pelets de pienso se vierten en un mezclador (mezclador concreto) y la vacuna se vierte lentamente o se pulveriza directamente sobre los pelets. Si se utiliza un pulverizador, se debe ajustar para liberar un spray de gota gruesa sin riesgo de generación de partículas de aerosol y el contenedor del spray debe ser completamente vaciado durante la operación de mezclado. Los pelets se mezclan durante al menos 2 minutos tras haber añadido toda la vacuna. El pien-

so preparado se mantiene durante 1 hora antes de la alimentación para permitir que la vacuna impregne los pelets completamente.

La vacuna puede mezclarse con toda o una parte de la ración diaria de pienso.

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

No se han observado efectos adversos tras una dosis doble de vacuna.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero grados día.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Para estimular la inmunidad activa frente a la Enfermedad Entérica de la Boca Roja (ERM) para reducir la mortalidad causada por la cepa Hagerman Tipo I (serotipo 01) de *Yersinia ruckeri*.

Código ATC Vet: Q110BB03.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Formaldehído.

Solución de cloruro sódico.

Aceite de pescado.

Lecitina.

#### **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: Uso inmediato.

Período de validez después de su incorporación al pienso: 19 días.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

Proteger de la luz.

El pienso tratado con vacuna debe ser almacenado a 20 °C ± 5 °C en un lugar seco, oscuro.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de polietileno de alta densidad de 1000 ml (10.000 dosis) cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

#### **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

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1688 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

23 de mayo de 2006.

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2018

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria