RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAVAC VIBRIO ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:	**Cantidad**
Células inactivadas de *Listonella (Vibrio) anguillarum*, cepa78-SKID	PRS_{60}(*)> 60% tras la administración
Células inactivadas de *Vibrio ordalii*[1], cepa MSC 275	PRS_{60}(*)> 60% tras la administración

(*)PRS_{60}: porcentaje relativo de supervivencia en vacunados, cuando hay un 60% de mortalidad en los controles, tras vacunación oral y posterior desafío.

Excipientes:

Formaldehído <0,5 mg/ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.
Emulsión amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Trucha arco iris *(Onchorynchus mykiss)*

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para trucha arco iris, de 12 g o mayor:
Para la inmunización activa de peces para reducir la mortalidad por vibriosis causada por *Listonella (Vibrio) anguillarum* y *Vibrio ordalii*.
Establecimiento de la inmunidad: 336 grados-día en caso de utilizar AQUAVAC VIBRIO ORAL como vacunación primaria. No se ha demostrado una duración de la inmunidad más allá de esto.
En peces vacunados por inmersión con AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN y revacunados con AQUAVAC VIBRIO ORAL, se observó protección después de 336 grados-día.

[1] ' *Vibrio ordalii es* un subtipo de *Listonella (Vibrio) anguiilarum 02*.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.3 Contraindicaciones

No vacunar peces durante el periodo de incubación de vibriosis.
No vacunar si la temperatura del agua es inferior a 10° C.

4.4 Advertencias especiales

Se deben respetar los pesos mínimos de los peces antes de la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar solo peces sanos.
Evitar el estrés durante el manejo de los peces, así como las variaciones de temperatura.
No repetir la vacunación de peces con la vacuna AQUAVAC VIBRIO ORAL.
Si se observa contaminación fúngica, no utilizar el pienso tratado con vacuna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Utilizar guantes protectores cuando se maneje la vacuna y el pienso con vacuna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna comunicada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En ausencia de datos específicos de seguridad, la vacuna no se debe administrar durante la cría o a peces destinados a la cría.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna se puede utilizar en un esquema de revacunación, tras una vacunación primaria por inmersión con AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN. Este esquema se ha validado en peces de al menos 12 g a la vacunación primaria.
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 se administra oralmente, mezclada con los gránulos de pienso, según el siguiente protocolo:
<u>Vacunación primaria:</u>
Día 1-5: 0,02 ml por pez por día
Día 6-10: Alimento sin vacuna
Día 11-15: 0,02 ml por pez por día
Total: 0,2 ml por pez durante 10 días

Revacunación tras la vacunación primaria con AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN:
la experiencia de campo muestra que la inmunidad a la vacunación por inmersión inicial es de al menos 3 meses. Cuando la inmunidad disminuye, se recomienda el esquema de revacunación.
Día 1-5: 0,01 ml por pez por día
Día 6-10: Alimento sin vacuna
Día 11-15: 0,01 ml por pez por día
Total: 0,1 ml por pez durante 10 días

Preparación del pienso medicado con vacuna:
Colocar la vacuna a temperatura ambiente (20°C) 1 hora antes de su uso para que sea más líquida. Si aparecen 2 fases diferenciadas, mezclar bien el frasco hasta obtener una mezcla homogénea. Mezclar los gránulos de pienso lentamente y poner la vacuna directamente sobre el pienso. Si se utiliza un pulverizador, éste se debe ajustar para que libere una pulverización de gota gruesa sin producir partículas de aerosol y el envase del pulverizador debe vaciarse por completo durante la operación de mezclado. Mezclar bien durante al menos 2 minutos después de haber añadido toda la vacuna. Dejar el pienso con vacuna durante 1 hora antes de utilizarlo para permitir que la vacuna penetre bien en los gránulos de pienso. La vacuna se puede mezclar con todo o parte de la ración de pienso diaria.

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

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

4.11 Tiempo de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet QI10BB01.
La vacuna induce inmunidad activa frente a vibriosis debida a *Listonella (Vibrio) anguillarum* y a *Vibrio ordalii.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Formaldehído
Cloruro sódico
Aceite de pescado
Lecitina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de pienso tratado con vacuna: 10 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). Proteger de la luz. No congelar.
Si se almacena el pienso tratado con vacuna, debe hacerse en la oscuridad y la temperatura no debe exceder los 16°C. Si esta temperatura se excede, el pienso tratado con vacuna puede alterarse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario:
Frascos de polietileno de alta densidad, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio

Frasco de 1000 ml (10000 dosis como esquema de revacunación, 5000 dosis como vacunación primaria).

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1708 ESP

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

22 de noviembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.