FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño, para lubina.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:
Sustancia activa:
Listonella anguillarum (Vibrio anguillarum) inactivada serotipo O1, cepa AL 112 RPS[1] ≥ 75

[1] RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de estudios y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: [1-(% mortalidad en peces vacunados/% mortalidad en peces no vacunados)] x 100.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para suspensión para baño.

Suspensión opaca, amarillo claro – parduzca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Peces (Lubina)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Establecimiento y duración de la inmunidad después de la vacunación según la pauta de vacunación recomendada:
Establecimiento de la inmunidad: 321 grados-día (2 semanas a 21 +/- 2 °C).
Duración de la inmunidad: 1467 grados-día (10 semanas a 21 +/- 2 °C).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a animales sanos

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debido al estrés del manejo, la vacunación puede ir seguida de una disminución temporal del apetito.

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 medico y muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por inmersión.

Dejar atemperar la vacuna y agitar el envase antes de su uso.

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.

Método de administración y posología
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. Desechar la vacuna cuando se hayan sumergido un total de 20 kg de peces de 1 gramo por cada 10 litros de vacuna diluida.

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

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

No se han observado.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para peces, otros.
Código ATCvet: QI10X.

Estimula el desarrollo de la inmunidad activa en lubina contra *Listonella (Vibrio) anguillarum*

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones.inyectables.
La vacuna puede contener formaldehido como residuo de la inactivación.

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: 42 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad (HDPE). El recipiente tiene cierre de seguridad.

Formatos:

Frasco de 500 ml
Frasco de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Noruega

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3389 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29/03/2016
Fecha de la última renovación: Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**