

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda emulsión inyectable para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,05 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la Necrosis Nerviosa inactivado, genotipo VNNEA cepa ALV1107 $\geq 0,07$ Unidades Antigénicas¹

¹ cantidad de antígeno medida en la vacuna (UAg versión corta)

Adyuvante:

Parafina, líquido ligero (aceite mineral): 23 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Oleato de sorbitán
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión homogénea de color blanco a crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de lubina para reducir la mortalidad causada por el genotipo VNNEA (RGNNV) del virus de la Necrosis Nerviosa.

Establecimiento de la inmunidad: 466 grados-día.

Duración de la inmunidad: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Vacunar únicamente animales sanos.

Debido al estrés producido por el manejo de los peces, la vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Se recomienda el uso de protectores de agujas para disminuir el riesgo de autoinyección accidental durante la vacunación manual.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar 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 medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Lubina (*Dicentrarchus labrax*):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adherencias en peces ¹ Acumulación de melanina en peces ²
--	--

¹Se han observado adherencias abdominales leves a los 12 meses.

²Se han observado pequeñas cantidades de melanina, a modo de unos pocos puntos cubriendo áreas muy limitadas de las vísceras a menudo próximos al lugar de inyección, a los 12 meses.

Los adyuvantes oleosos se asocian con un riesgo mayor de reacciones locales en forma de adherencias en la cavidad abdominal y pigmentación de las vísceras en peces.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional com-

petente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intraperitoneal.

Posología

La dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g.

Vía de administración

La vacuna debe ser administrada mediante inyección intraperitoneal (IP).

Los peces deben ser anestesiados previamente a la inyección. Se recomienda no alimentar a los peces durante, al menos, 24 horas antes de la vacunación.

La vacuna debe alcanzar lentamente los 15-20 °C, manteniéndola a temperatura ambiente. La vacuna no debe ser utilizada si muestra signos de una fase acuosa parduzca en el fondo del envase. Para más información contacte con el distribuidor. Agitar bien la vacuna antes de su uso. Administrar la vacuna solo si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de acontecimientos adversos es importante depositar la dosis completa en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para atravesar la pared abdominal en 1-2 mm. La aguja debe introducirse por completo en la línea media, a una distancia de entre una vez y una vez y media la longitud de la aleta pélvica, medida desde la base de la aleta pélvica hacia atrás.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los efectos de una sobredosis no han sido investigados puesto que no se requiere en vacunas inactivadas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero grados-día.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI10X

Para estimular el desarrollo de la inmunización activa en lubina frente al genotipo VNNEA (RGNNV) del virus de la Necrosis Nerviosa. La aparición de resultados falsos positivos en la técnica PCR debidos a la vacunación es altamente improbable, cuando se evalúa la presencia del virus de la Necrosis Nerviosa en tejido cerebral mediante RT-PCR.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas para inyección compuestas de una lámina de plástico multicapa. La apertura del envase está cerrada con un tapón de goma. La bolsa de la vacuna está envasada en una bolsa ziploc o en una caja de cartón.

Formatos:

Bolsa ziploc: 250 ml y 500 ml

Caja de cartón: 10 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pharmaq AS

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3597 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/11/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).