ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 2000 emulsión inyectable para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,05 ml) contiene:

Sustancias activas:

Vibrio (Listonella) anguillarum inactivado serotipo O1, cepa AL, 112 antigénicas[1]	≥ 2,5 unidades
Photobacterium damselae subsp. *piscicida* inactivado, cepa AL 5051	título[2] ≥ 9,6 $\log_2$

[1] cantidad de antígeno medida en la vacuna (AgU de versión corta)
[2] respuesta serológica en la lubina

Adyuvante: Parafina líquida ligera (aceite mineral): 23 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión homogénea de color blanco a crema al agitarse.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad producida por *Vibrio anguillarum* O1 (vibriosis) y por *Photobacterium damselae* subsp. *piscicida* (pasteurelosis).

Establecimiento de la inmunidad:	2 semanas a 22 °C (324 grados-días) para *V. anguillarum* O1 3 semanas a 22 °C (499 grados días) para *P. Damselae* subsp. *piscicida*
Duración de la inmunidad:	9 meses (5.755 grados-días) para *V. anguillarum* O1 3 meses (1.977 grados-días) para *P. Damselae* subsp. *piscicida*

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Se recomienda el uso de protectores de aguja para reducir el riesgo de la auto-inyección accidental durante la vacunación manual.

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/auto-inyección 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 este medicamento veterinario, acuda rápidamente al médico, incluso si la cantidad inyectada es muy pequeña, y lleve el prospecto. 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, provocar una necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica especializada, 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)

Los adyuvantes oleosos están asociados a un riesgo elevado de reacciones locales en forma de adherencias en el abdomen y pigmentación en las vísceras en peces.

Muy frecuentes (>1/10):
- Se han observado adherencias abdominales leves en estudios de laboratorio.
- Se han observado en estudios de laboratorio pequeñas cantidades de melanina, visibles en forma de algunas manchas que cubren zonas muy limitadas de las vísceras, a menudo cerca del lugar de la inyección.

Frecuentes (>1 y <10/100):
- Se han observado residuos de la vacuna poco después de la vacunación en estudios de laboratorio.

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 1000 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores debe estar sujeta a una evaluación beneficio/ riesgo efectuada por el veterinario que prescribe.

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 dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g. La vacuna debe administrarse mediante inyección intraperitoneal (IP). El pez debe ser anestesiado antes de 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 utilizarse si muestra signos de una fase acuosa parduzca en el fondo del envase. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. Administrar la vacuna solamente si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la totalidad de la dosis en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para penetrar en la pared abdominal entre 1 mm y 2 mm. La aguja debe introducirse por completo en la línea media, a una distancia 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 debe limpiarse minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

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

No se han investigado los efectos de una sobredosis, ya que no es necesario para las vacunas inactivadas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero grados-día.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para peces, otros

Código ATC vet: QI10X

No se ha investigado la protección cruzada entre distintos serotipos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida ligera (aceite mineral)
Oleato de sorbitán
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

La vacuna puede contener formaldehído como residuo posterior a 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: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 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

Bolsas de inyección fabricadas con una lámina de plástico multicapa con capa interior de etil vinil acetato. El orificio de salida está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo. La bolsa de la vacuna está empacada en una bolsa ziploc o en una caja de cartón.

Formatos: 250 ml, 500 ml y 10 x 500ml

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 materiales de residuo 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
7863 Overhalla
Noruega

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4031 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023

USO VETERINARIO.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario