

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT 3 FPV emulsión inyectable para lubina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0.1 ml) contiene:

Sustancias activas:

<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> inactivado, cepa AL 5051	RPS ¹ ≥ 60
<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> inactivado, cepa AL 2017	RPS ¹ ≥ 70
<i>Listonella anguillarum</i> (<i>Vibrio anguillarum</i>) serotipo O1 inactivado, cepa AL 112	RPS ¹ ≥ 75

¹ RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de los estudios de desafío y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / 60\% \text{ mortalidad en peces vacunados con placebo})] \times 100$.

Adyuvante: Parafina líquida ligera (aceite mineral): 46 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

Emulsión homogénea de color blanco a crema después de ser agitada.

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 causada por *Vibrio anguillarum* serotipo O1 (vibriosis), *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pasteurelisis) y *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunculosis).

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas a 21 °C (588 grados-día).

Duración de la inmunidad: 3 meses a 22°C (1980 grados-día) para *Vibrio anguillarum* serotipo O1 y *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Duración de la inmunidad: No establecida para *Aeromonas salmonicida* subsp. *Salmonicida* debido a la consideración de la vacuna como Mercado Limitado.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

El equipo de vacunación debe ser desinfectado antes de su uso.

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

En caso de auto-inyección accidental, consulte urgentemente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El uso de protectores de agujas es recomendado para conseguir una reducción del riesgo de auto-inyección accidental durante la vacunación manual.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las vacunas de peces deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario puesto que se desconocen las consecuencias de la auto-inyección.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los adyuvantes oleosos se asocian con un riesgo mayor de reacciones adversas en forma de adherencias en las vísceras y pigmentación en el abdomen.

Muy frecuentemente:

- Se han observado adherencias leves en órganos de la región abdominal en estudios de laboratorio.
- Se han observado pequeñas cantidades de melanina, vistas como manchas que cubren áreas muy limitadas de las vísceras en estudios de laboratorio.
- Se han observado residuos de vacuna en forma de gotas sobre las vísceras o encapsulados en vesículas, 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 1.000 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

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores deberá ser sujeta a evaluación beneficio riesgo por el veterinario prescriptor.

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 0,1 ml por pez con un peso mínimo de 15 gramos. La vacuna debe ser administrada por inyección intraperitoneal (IP). Los peces deberán ser anestesiados 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. Se debe agitar bien la vacuna antes de su uso. Administrar la vacuna solo si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la dosis completa en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para penetrar en la pared abdominal 1-2 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 lavarse minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

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 ATC vet: QI10X.

Para la inmunización activa de lubinas frente a *Vibrio (Listonella) anguillarum*, *Photobacterium damselae* y frente a la forunculosis causada por *Aeromonas salmonicida*.

No se ha demostrado ninguna protección cruzada entre los diferentes 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 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: 1 año.
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 una capa interior de etil vinil acetato. El orificio de salida se cierra con un tapón de goma de bromobutilo.

Formato:
Bolsa de 500 ml que corresponde aproximadamente 5.000 dosis.

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
7863 Overhalla
Noruega

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4131 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 01/2023

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario