

ETIQUETA-PROSPECTO

AQUAVAC FNM Emulsión inyectable para peces

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Reino Unido

O

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AquaVac FNM
Emulsión inyectable para peces.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,1 ml) de vacuna contiene:

Sustancias activas:

Células inactivadas de *Aeromonas salmonicida*, cepas MT004 y MT423 que inducen PRS₆₀* ≥ 80% tras vacunación.

*PRS₆₀: Porcentaje Relativo de Supervivencia en vacunados con un 60% de mortalidad en controles.

Adyuvante:

Montanide ISA 711 0,07 ml

Excipientes:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Formaldehído residual $\leq 0,05\%$ (p/v)

Emulsión homogénea de color blanco cremoso con aspecto aceitoso.

4. INDICACIÓN DE USO

Para reducir la mortalidad debida a la furunculosis causada por *Aeromonas salmonicida* en salmón atlántico de al menos 25 g.

La inmunidad se desarrolla progresivamente tras la vacunación, siendo el grado de inmunidad dependiente de la temperatura del agua.

Establecimiento de la inmunidad: a 12°C, se debe dejar un mínimo de 28 días entre la vacunación y la exposición anticipada a la infección. Como recomendación general, se debe dejar un periodo equivalente a 400 grados-día para el desarrollo de una inmunidad óptima. Duración la inmunidad: demostrada en condiciones de campo al menos 5 meses tras la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar a los peces con AquaVac FNM más de una vez.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se observa cierta inflamación en la cavidad corporal en las proximidades del lugar de inyección y forma parte de la respuesta inmune.

Muy frecuentemente en los peces tienen lugar reacciones adversas en forma de adhesiones viscerales, pero son mínimas en extensión (en puntuación de Spielberg no más de 3).

Muy frecuentemente puede ocurrir cierta melanización.

Infrecuentemente se observa un ligero incremento de los niveles de putrefacción de aletas después de la vacunación frente a la furunculosis.

Si la técnica de inyección es correcta, raramente se presentan signos externos como pérdida de escama y hemorragia en el lugar de inyección y reacciones internas más graves.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Salmón atlántico.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El tamaño mínimo de pez para la vacunación es 25 g.

Administrar por inyección intraperitoneal a dosis de 0,1 ml por pez. Inyectar a los peces, previamente anestesiados con un anestésico aprobado, en el centro del abdomen, a una distancia de 1-2 veces la longitud de la aleta frente a la base de las aletas pélvicas. La aguja debe ser dirigida hacia delante en un ángulo de aproximadamente 45º y, en un pez de 25 g, penetrar a una profundidad de aproximadamente 2-3 mm.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Administrar utilizando inyectores multidosis con una aguja de 6 mm, 22 gauge, incorporando un mecanismo que prevenga el retorno. Esto aplica igualmente a sistemas semiautomáticos (de mano) y automáticos.

Una técnica de inyección cuidadosa es importante para minimizar las reacciones adversas.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solamente animales sanos.

No vacunar a los peces en aguas a temperaturas inferiores a 1°C.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No vacunar a los peces durante su "smoltificación".

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un 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 producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo 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 producto 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.

Fertilidad:

No utilizar en peces destinados a la cría.

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 cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado efectos adversos tras la administración de una dosis doble de vacuna por inmersión o inyección aparte de los mencionados en la sección “Reacciones adversas” de este prospecto.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

21 de noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formato: 500 ml
Forma farmacéutica: Emulsión inyectable
Número de la autorización de comercialización: 1687 ESP

Lote {número}
CAD {mes/año}