

ETIQUETA-PROSPECTO

AQUAVAC ERM ORAL

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:¹

MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Reino Unido

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 ERM ORAL emulsión oral para trucha arcoiris.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Células inactivadas de *Yersinia Ruckeri* (cepa Hagerman tipo I):

PRS (*) > 60 % tras vacunación

*PRS: porcentaje relativo de supervivencia en trucha arcoiris.

Aceite de pescado.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de trucha arcoiris, de 26 g en adelante frente a la enfermedad Entérica de la Boca Roja (ERM) para reducir la mortalidad causada por la cepa Hagerman Tipo I (serotipo 01) de *Yersinia ruckeri*. La vacuna está indicada para su utilización en peces que han sido vacunados por inmersión con Aquavac ERM Inmersión en los 4 a 6 meses previos.

El tiempo para alcanzar el efecto completo de la vacunación dependerá de la temperatura del agua. En peces vacunados por inmersión 4,5 meses antes de la vacunación oral, la eficacia de la vacuna fue demostrada en condiciones de campo a temperaturas de agua de

¹ En el prospecto solo figurará, en cada lote, el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de dicho lote.

10 °C, 21 días (210 grados día) tras completar el protocolo de alimentación con vacuna y se observó protección durante los 3 meses de duración de la prueba de campo.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

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

Trucha arcoiris (*Onchorynchus mykiss*).

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

El medicamento se administra oralmente, a peces que hayan recibido vacunación con AquaVac ERM Inmersión en los 4-6 meses previos.

La vacunación se administra a peces de no menos de 26 g de peso en un programa de alimentación de 10 días, en el cual los pelets de pienso tratados con vacuna se administran de acuerdo con el siguiente protocolo:

Días 1-5	0,01 ml por pez y día.
Días 6-10	Alimentados sin vacuna.
Días 11-15	0,01 ml por pez y día.
Total	0,1 ml por pez.

No puede calcularse la dosis bacteriana precisa tomada por pez individual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Preparación de los pelets de pienso recubiertos de vacuna

El pienso recubierto de vacuna se prepara como sigue:

La vacuna se mantiene a temperatura ambiente (20 °C) durante 1 hora antes del uso para permitir que la vacuna se haga menos viscosa. Si tiene lugar alguna separación, se agita el frasco enérgicamente hasta que las capas separadas estén completamente dispersadas.

Los pelets de pienso se vierten en un mezclador (mezclador concreto) y la vacuna se vierte lentamente o se pulveriza directamente sobre los pelets. Si se utiliza un pulverizador, se debe ajustar para liberar un spray de gota gruesa sin riesgo de generación de partículas de aerosol y el contenedor del spray debe ser completamente vaciado durante la operación de mezclado.

Los pelets se mezclan durante al menos 2 minutos tras haber añadido toda la vacuna. El pienso preparado se mantiene durante 1 hora antes de la alimentación para permitir que la vacuna impregne los pelets completamente.

La vacuna puede mezclarse con toda o una parte de la ración diaria de pienso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero grados día.

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. El pienso tratado con vacuna debe ser almacenado a 20 °C ± 5 °C en un lugar seco, oscuro.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

El pienso tratado con vacuna debe ser utilizado, para completar el régimen de alimentación con vacuna, en los 19 días siguientes a ser mezclado con la vacuna

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(E)

Vacunar únicamente peces sanos. No vacunar peces a temperaturas del agua por debajo de 5 °C.

La seguridad y eficacia de AquaVac ERM Oral solo han sido demostradas cuando el medicamento fue utilizado después de que los peces habían sido vacunados con AquaVac ERM Inmersión en los 4 a 6 meses previos.

No volver a vacunar peces previamente vacunados con AquaVac ERM Oral.

Utilizar guantes de goma cuando se preparen y manejen los pelets tratados con vacuna. Se debe utilizar protección frente a la inhalación de partículas y gotitas, por ejemplo, se debe utilizar máscara contra el polvo cuando se pulverice y mezcle la vacuna en los pelets de pienso.

No administrar a peces reproductores o futuros reproductores.

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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Noviembre de 2018.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg nº: 1688 ESP

Lote:

CAD:

Tamaño del envase: 1 litro

Símbolo “*” y “o” en ángulo superior derecho.