ETIQUETA-PROSPECTO
AQUAVAC VIBRIO 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 que libera el lote:

MSD Animal Health UK, Ltd
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAVAC VIBRIO ORAL
Emulsión oral.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Células inactivadas de *Listonella (Vibrio) anguillarum* (78-SKID): PRS_{60}> 60% tras la administración
Células inactivadas de *Vibrio ordalii*[1] (MSC 275): PRS_{60}> 60% tras la administración

Otras sustancias
Formaldehído, aceite de pescado, lecitina, cloruro sódico

4. INDICACIÓN DE USO

Para trucha arco iris, de 12 g o mayor:
Para la inmunización activa de peces para reducir la mortalidad por vibriosis causadas por *Listonella (Vibrio) anguillarum* y *Vibrio ordalii*.

[1] ' *Vibrio ordalii es* un subtipo de *Listonella (Vibrio) anguiilarum 02.*

Establecimiento de la inmunidad: 336 grados-día en caso de utilizar AQUAVAC VIBRIO ORAL como vacunación primaria. No se ha demostrado una duración de la inmunidad más allá de esto.
En peces vacunados por inmersión con AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN y re-vacunados con AQUAVAC VIBRIO ORAL, se observó protección después de 336 grados-día.

5. CONTRAINDICACIONES

No vacunar peces durante el periodo de incubación de vibriosis.
No vacunar si la temperatura del agua es inferior a 10° C.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han comunicado reacciones adversas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Trucha arco iris *(Onchorynchus mykiss)*

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

La vacuna se administra oralmente, mezclada con los gránulos de pienso, según el siguiente protocolo:
Vacunación primaria:
Día 1-5: 0,02 ml por pez por día
Día 6-10: Alimento sin vacuna
Día 11-15: 0,02 ml por pez por día
Total: 0,2 ml por pez durante 10 días
Revacunación tras la vacunación primaria con AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN: la experiencia de campo muestra que la inmunidad a la vacunación por inmersión inicial es de al menos 3 meses. Cuando la inmunidad disminuye, se recomienda el esquema de revacunación.
Día 1-5: 0,01 ml por pez por día
Día 6-10: Alimento sin vacuna
Día 11-15: 0,01 ml por pez por día
Total: 0,l ml por pez durante 10 días

Preparación del pienso medicado con vacuna:
Colocar la vacuna a temperatura ambiente (20°C) 1 hora antes de su uso para que sea más líquida. Si aparecen 2 fases diferenciadas, mezclar bien el frasco hasta obtener una mezcla homogénea. Mezclar los gránulos de pienso lentamente y poner la vacuna directamente sobre el pienso. Si se utiliza un pulverizador, éste se debe ajustar para que libere una pulverización de gota gruesa sin producir partículas de aerosol y el envase del pulverizador debe vaciarse por completo durante la operación de mezclado. Mezclar bien durante al menos 2 minutos después de haber añadido toda la vacuna. Dejar el pienso con vacuna durante 1 hora antes de utilizarlo para permitir que la vacuna penetre bien en los gránulos de pienso. La vacuna se puede mezclar con todo o parte de la ración de pienso diaria.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No aplicable.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero grados-día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar Proteger de la luz. Una vez abierto el envase, utilizar todo el contenido. Los piensos tratados con la vacuna deben utilizarse en los 10 días siguientes al mezclado con la vacuna. Si se almacena el pienso tratado con vacuna, debe hacerse en la oscuridad y la temperatura no debe exceder los 16°C. Si esta temperatura se excede, el pienso tratado con vacuna puede alterarse.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Vacunar solo peces sanos.
Evitar el estrés durante el manejo de los peces, así como las variaciones de temperatura.
No repetir la vacunación de peces con la vacuna AQUAVAC VIBRIO ORAL.
En ausencia de datos específicos de seguridad, la vacuna no se debe administrar durante la cría o a peces destinados a la cría.
Si se observa contaminación fúngica, no utilizar el pienso tratado con vacuna.
Se deben respetar los pesos mínimos de los peces antes de la vacunación.
Utilizar guantes protectores cuando se maneje la vacuna y el pienso con vacuna.
La vacuna se puede utilizar en un esquema de revacunación, tras una vacunación primaria por inmersión con AQUAVAC VIBRIO INMERSIÓN E INYECCIÓN. Este esquema se ha validado en peces de al menos 12 g a la vacunación primaria.
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 ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

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

25 de abril de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº de registro: 1708 ESP

Lote {número}
CAD {Mes/Año}

Tamaño del envase: 1000 ml

Símbolo "❄" y "○" en ángulo superior derecho.