

PROSPECTO:

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño para lubina

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Noruega

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño para lubina.

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

Cada dosis contiene:

Sustancia activa:

Listonella anguillarum (*Vibrio anguillarum*) inactivada serotipo O1, cepa AL 112 RPS¹ ≥ 75

¹ RPS (Porcentaje de Supervivencia Relativa) está basado en los resultados de estudios y calculado de acuerdo a la siguiente fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidad en peces vacunados} / \% \text{ mortalidad en peces no vacunados})] \times 100$.

Suspensión opaca, amarillo claro - parduzca.

4. INDICACIONES DE USO

Para inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad causados por la infección con *Listonella anguillarum* serotipo O1 (vibriosis).

Establecimiento y duración de la inmunidad después de la vacunación según la pauta de vacunación recomendada:

Inicio de la inmunidad: 321 grados-día (2 semanas a 21 +/- 2 °C).

El tiempo de duración de la inmunidad: 1467 grados-día (10 semanas a 21 +/- 2 °C).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Peces (Lubina)

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

Administración por inmersión.

Se recomienda el siguiente programa de vacunación por baño:

Primera dosis

Sumergir los peces con un tamaño medio de 1 gramo (1-2 gramos) en una dilución 1:20 de la vacuna en agua de mar durante 60 segundos.

Segunda dosis

Sumergir los peces con un tamaño medio de 5 gramos (4-8 gramos) en una dilución 1:20 de la vacuna en agua de mar durante 60 segundos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Diluir 1 litro de la vacuna con 19 litros agua de mar limpia (dilución 1:20). Mezclar bien.

Desechar la vacuna cuando se hayan sumergido respectivamente un total de 20 kg de peces de 1 gramo o 100 kg de peces de 5 gramos por cada 10 litros de vacuna diluida.

10. TIEMPO 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 directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD..

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solo a animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al estrés del manejo, la vacunación puede ir seguida de una disminución temporal del apetito.

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Cuando se manejen medicamentos veterinarios debe utilizarse un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección. Si la piel o los ojos entran en contacto con la vacuna concentrada o diluida, enjuagar inmediatamente con agua limpia. En caso de vertido accidental sobre la piel busque consejo médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No beber o comer mientras se maneja la vacuna.

Después de la vacunación lavar minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

Gestación/Lactancia/Puesta:

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido establecida para su uso en reproductores debido a que es un medicamento veterinario indicado para la vacunación de los alevines.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito.

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 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

Abril 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Zoetis Spain S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.