B. PROSPECTO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

PROSPECTO:
ALPHA JECT micro 2000 emulsión inyectable 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
7863 Overhalla
Noruega

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 2000 emulsión inyectable para lubina

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

Cada dosis (0,05 ml) contiene:

Sustancias activas:
Vibrio (*Listonella*) *anguillarum* serotipo O1 inactivado, cepa AL 112 ≥ 2,5 unidades antigénicas[1]
Photobacterium damselae subsp. *piscicida* inactivado, cepa AL 5051 título[2] ≥ 9,6 $\log_2$

[1] cantidad de antígeno medida en la vacuna (AgU de versión corta)
[2] respuesta serológica en la lubina

Adyuvante: Parafina líquida ligera (aceite mineral): 23 mg

Forma farmacéutica:
Emulsión inyectable.
Emulsión homogénea de color blanco a crema al agitarse.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad producida por *Vibrio anguillarum* O1 (vibriosis) y por *Photobacterium damselae* subsp. *piscicida* (pasteurelosis).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas a 22 °C (324 grados-días) para *V. anguillarum* O1
3 semanas a 22 °C (499 grados-días) para *P. Damselae* subsp. *piscicida*

Duración de la inmunidad: 9 meses (5.755 grados-días) para *V. anguillarum* O1

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

3 meses (1.977 grados-días) para *P. Damselae* subsp. *piscicida*

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los adyuvantes oleosos están asociados a un riesgo elevado de reacciones locales en forma de adherencias en el abdomen y pigmentación en las vísceras en peces.

Muy frecuentes (>1/10):
- Se han observado adherencias abdominales leves en estudios de laboratorio.
- Se han observado en estudios de laboratorio pequeñas cantidades de melanina, visibles en forma de algunas manchas que cubren zonas muy limitadas de las vísceras, a menudo cerca del lugar de la inyección.

Frecuentes (>1 y <10/100):
- Se han observado residuos de la vacuna 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 1000 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 del mismo 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

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

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

La dosis recomendada es de 0,05 ml por pez con un peso mínimo de 12 g. La vacuna debe administrarse mediante inyección intraperitoneal (IP).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El pez debe ser anestesiado 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. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso. Administrar la vacuna solamente si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de reacciones adversas, es importante depositar la totalidad de la dosis en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para penetrar en la pared abdominal entre 1 mm y 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 limpiarse minuciosamente el equipo utilizado para la vacunación.

10. TIEMPO(S) 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.

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: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Debido al manejo, la vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Se recomienda el uso de protectores de aguja para reducir el riesgo de la auto-inyección accidental durante la vacunación manual.

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/auto-inyección 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 este medicamento veterinario, acuda rápidamente al médico, incluso si la cantidad inyectada es muy pequeña, y lleve el prospecto. 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 veterinario puede causar una inflamación intensa, que podría, por ejemplo, provocar una necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica especializada, 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.

Gestación/Lactancia/Puesta/Fertilidad:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores, por lo que la vacunación de reproductores debe estar sujeta a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario que prescribe.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han investigado los efectos de una sobredosis, ya que no es necesario para las vacunas inactivadas.

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

Agosto 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 250 ml, 500 ml y 10 x 500 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.