

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsión inyectable para lubina

### 2. Composición

Una dosis (0,05 ml) contiene:

#### Principio activo:

Virus de la Necrosis Nerviosa inactivado, genotipo VNNEA, cepa ALV1107  $\geq 0,07$  Unidades Antigénicas<sup>1</sup>

<sup>1</sup> cantidad de antígeno medido en la vacuna (UAg versión corta)

#### Adyuvante:

Parafina, líquido ligero (aceite mineral): 23 mg

Emulsión homogénea de color blanco a crema.

### 3. Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de lubina para reducir la mortalidad causada por el genotipo VNNEA (RGNNV) del virus de la Necrosis Nerviosa.

Establecimiento de la inmunidad: 466 grados-día.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Debido al estrés producido por el manejo de los peces, la vacunación puede ir seguida de una reducción temporal del apetito.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

Se recomienda el uso de protectores de agujas para disminuir el riesgo de autoinyección accidental durante la vacunación manual.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección 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 con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación, lactancia y puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario para su uso en reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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:

Los efectos de una sobredosis no han sido investigados puesto que no se requiere en vacunas inactivadas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Lubina (*Dicentrarchus labrax*):

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Adherencias en peces <sup>1</sup> Acumulación de melanina en peces <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Se han observado adherencias abdominales leves a los 12 meses.

<sup>2</sup>Se han observado pequeñas cantidades de melanina, a modo de unos pocos puntos cubriendo áreas muy limitadas de las vísceras a menudo próximos al lugar de inyección, a los 12 meses.

Los adyuvantes oleosos se asocian con un riesgo mayor de reacciones locales en forma de adherencias en la cavidad abdominal y pigmentación de las vísceras en los peces.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intraperitoneal.

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

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los peces deben ser anestesiados previamente a 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. Para más información contacte con el distribuidor. Agitar bien la vacuna antes de su uso. Administrar la vacuna solo si su apariencia es la de una emulsión homogénea de color blanco a crema.

Para reducir el riesgo de acontecimientos adversos es importante depositar la dosis completa en la cavidad abdominal. La aguja de inyección utilizada debe tener una longitud apropiada para atravesar la pared abdominal en 1-2 mm. La aguja debe introducirse por completo en la línea media, a una distancia de 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 lavar minuciosamente el equipo utilizado.

## **10. Tiempos 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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3597 ESP

Formatos:

Bolsa ziploc con 1 bolsa de vacuna de 250 ml o 500 ml, o caja de cartón con 10 bolsas de vacuna de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

PHARMAQ AS  
7863 Overhalla  
Noruega

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900