

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensión para baño para lubina.

2. Composición

1 dosis contiene:

Principios activos:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, cepa AL 112, Inactivado $RPS^1 \geq 75$

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, de amarillo claro a parduzca.

3. Especies de destino

Lubina (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indicaciones de uso

Para inmunización activa de lubina a fin de reducir la mortalidad causados por la infección con *Vibrio (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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

La vacuna puede contener formaldehído como residuo después de la inactivación.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental en la piel (o en los ojos) del concentrado o dilución de la vacuna, enjuague inmediatamente con agua limpia consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No beber o comer mientras se manipula la vacuna.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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:

No se han descrito.

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

Ninguno conocido.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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

Atemperar la vacuna y agitar el frasco de la vacuna antes de usar. 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. 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 directa del sol.

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: uso inmediato.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

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

3389 ESP

Formatos:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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

Skogmo Industriområde

Industrivegen 50

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

28050 Madrid

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

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