

Autovacuna frente a:

Lactococcus garvieae

Autovacuna de uso veterinario / Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Prevención y reducción de la morbilidad y mortalidad debida a lactococosis en truchas

DESCRIPCIÓN

Suspensión de bacterias inactivadas por formol de: *Lactococcus garvieae*. Contiene un adyuvante de origen natural. Esta autovacuna se ha diseñado para ser administrada a truchas mediante inyección intraperitoneal. Las cepas bacterianas proceden de la piscifactoría de aplicación. Esta autovacuna ha demostrado ser efectiva en la prevención y la reducción de la morbilidad y mortalidad debida a la lactococosis en truchas (*Oncorhynchus mykiss*) cultivadas en piscifactoría.

INDICACIONES DE USO

En el momento de la vacunación, los animales deben estar sanos y libres de enfermedad, ya que los animales enfermos o débiles pueden no desarrollar una adecuada inmunidad. Los peces han de tener un peso mínimo de 15 gramos. Los peces no deben ser sometidos a estrés durante los 4 ó 5 días anteriores y 15 días siguientes a la vacunación (incluyendo selecciones, traslados, baños, etc.).

El establecimiento de la inmunidad realizada en trucha es a los 28 días después de la vacunación, y la duración de la inmunidad conferida depende de cada instalación, habiéndose demostrado en laboratorio y en campo por encima de 9 meses post-vacunación.

La temperatura de vacunación debe ser igual o ligeramente inferior a la temperatura óptima de cultivo.

El tiempo de espera es de 0 grados-día.

DOSIFICACIÓN

La autovacuna es fabricada para cada instalación según prescripción veterinaria, por tanto, la dosis se especifica en la etiqueta que acompaña a cada envase de cada lote de fabricación de autovacuna. En general, para peces menores de 800 gramos se suele administrar una dosis de 0,1 ml por pez, mediante inyección intraperitoneal.

ADMINISTRACIÓN

Previo a la vacunación, asegurarse de que todo el material (redes, cubos y otros equipos) esté completamente limpio y adecuadamente desinfectado y enjuagado antes de su uso. Para reducir el estrés, se recomienda que los animales no sean alimentados al menos 24 horas antes de la vacunación.

La autovacuna frente a *Lactococcus garvieae* se administra mediante inyección intraperitoneal.

El lugar de inyección de la aguja en el pez es en la línea media ventral, por delante de las aletas pélvicas. Tomando como unidad de medida la longitud de las mismas, en general se recomienda a una distancia equivalente de 0,5 a 1,5 veces la longitud de dichas aletas, contando desde el final del hueso de la aleta pélvica hacia la cabeza. La aguja debería apuntar en un ángulo de unos 45°, atravesando la pared abdominal, sin tocar órganos internos.

Durante el proceso de anestesia por inmersión, vigilar el nivel de oxígeno. La temperatura de la solución debe ser la misma a la de la instalación. El agua de la instalación debe tener una temperatura mínima de 8 °C y mantenerse por encima de esta temperatura durante al menos los 15 días siguientes a la vacunación.

Cada equipo de infusión se utilizará con un nuevo envase de autovacuna para evitar contaminaciones cruzadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Esta autovacuna debe mantenerse en el acondicionamiento de origen y correctamente cerrado. Conservar a una temperatura comprendida entre + 2 °C y 8 °C. No congelar.



NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO

Botellas de polipropileno estériles de 250 ml y 500 ml, con tapones de suero y cápsulas desgarrables de cierre de aluminio.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

1. VACUNAR SOLO ANIMALES SANOS. Padecer simultáneamente alguna patología en el momento de la vacunación o condiciones ambientales adversas pueden ocasionar complicaciones y reducir la efectividad de la autovacuna.
2. NO SE HA DESCRITO INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS. 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.
3. AGITAR VIGOROSAMENTE ANTES DE SU USO Y UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE.
4. NO ALMACENAR O REUTILIZAR LA VACUNA UNA VEZ HAYA SIDO ABIERTA. La autovacuna está preparada y diseñada para ser utilizada en una sola aplicación. Una vez abierto el envase, éste debe utilizarse en el día. Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del contenido.
5. ADMINISTRAR la autovacuna ÚNICAMENTE COMO SE INDICA. No vacunar más peces que los indicados. Cualquier cambio en la dosis/dilución recomendada puede ocasionar que el producto sea ineficaz.
6. DURANTE EL PROCESO DEL DESPERTAR, DEBIDO A LA FALTA DE MOTILIDAD DEL OPÉRCULO, ES IMPORTANTE QUE EL NIVEL DE OXÍGENO ESTÉ EN SOBRESATURACIÓN, ASÍ COMO AISLAR AL PEZ QUE SE ESTÁ DESPERTANDO DEL RESTO DE SUS COMPAÑEROS YA DESPIERTOS Y ACTIVOS, PARA PROTEGERLO DE POSIBLES ATAQUES.
7. PRECAUCIÓN EN LA MANIPULACIÓN. Evitar el contacto de la vacuna con piel y mucosas del operario. Lavarse las manos cuidadosamente después de utilizar la vacuna. En caso de accidente, lavar abundantemente con agua corriente la zona afectada. Para uso mediante inyección utilizar dispositivos adecuados para protegerse de eventuales pinchazos. EN CASO DE AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL, CONSULTE CON UN MÉDICO INMEDIATAMENTE, MUÉSTRELE LA ETIQUETA DEL ENVASE Y EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN QUE APARECE EN LA PÁGINA WEB DE ACUIPHARMA: www.acuipharma.com
Teléfonos de contacto de Acuipharma: +34 943 94 21 19 / +34 693 72 73 55
8. CUALQUIER EFECTO ADVERSO O INUSUAL ASOCIADO al uso de la autovacuna en los peces, DEBERÁ SER INMEDIATAMENTE INFORMADO A ACUIPHARMA (datos de contacto en el punto 7).
9. CUANDO LA VACUNACIÓN SE HAYA TERMINADO, ELIMINAR DE CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA VIGENTE EN CADA PAÍS TODO MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O LOS RESIDUOS DERIVADOS DEL MISMO.
10. ESTA AUTOVACUNA ESTÁ DIRIGIDA ÚNICAMENTE PARA SU USO EN ANIMALES.
11. **MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ.**

AVISO

La autovacuna frente a *L. garvieae* ha sido sometida a estrictas pruebas de potencia, seguridad y pureza y cumple los requisitos establecidos por las Normas de Correcta Fabricación de la OMS. Está diseñada para estimular eficazmente la inmunidad cuando se utiliza como se ha descrito. El usuario debería tener en cuenta que la respuesta al producto depende de muchos factores, incluyendo, pero no limitándose a ellos: las condiciones de almacenamiento y manipulación por parte del usuario, modo de administración de la vacuna, salud y sensibilidad de los peces, condiciones ambientales tras la vacunación. Por tanto las directrices deberán seguirse cuidadosamente para asegurar un uso seguro y un óptimo rendimiento.

La autovacuna frente a *L. garvieae* no es peligrosa si se utiliza acorde con las instrucciones y no supone riesgos para la salud de personas sanas.

REGISTROS

Se recomienda al usuario conservar un registro escrito de la vacunación, incluyendo *información sobre la vacuna* (cantidad, número de lote, fecha de caducidad y proveedor); *información sobre la especie de destino* (especie, número de lote, número de estanque, población, edad, talla media y peso total de los animales vacunados); *información sobre la vacunación* (veterinario responsable, nombre del operario que administra la vacuna, fecha y hora de la vacunación, temperatura del agua y condiciones ambientales; así como *observaciones* sobre la salud general de los animales en el momento de la vacunación y cualquier reacción inusual o condiciones observadas.



Nº registro de centro elaborador de autovacunas de uso veterinario: 20AV-UV43

Parque Tecnológico de Miramón
Paseo Mikeletegi, 61 – Planta Baja
20009 – Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa) ESPAÑA
Tel.: +34 943 94 21 19
acuipharma@acuipharma.com
www.acuipharma.com