

# Autovacuna frente a *Yersinia ruckeri*

Autovacuna de uso veterinario / Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**Prevención y reducción de la morbilidad y mortalidad debida a yersiniosis en truchas**

## DESCRIPCIÓN

Suspensión de bacterias inactivadas por formol de: *Yersinia ruckeri*. Esta autovacuna se ha diseñado para ser administrada a truchas mediante baño. 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 yersiniosis en truchas (*Oncorhynchus mykiss*) cultivadas en piscifactoría.

## INDICACIONES DE USO

La autovacuna está indicada para prevenir la yersiniosis, también conocida como ERM (*Enteric Red Mouth*) o enfermedad de la boca roja en salmónidos, causada por la bacteria *Yersinia ruckeri*. 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 4 a 5 gramos. Se recomienda no vacunar alevines de menos de 7 cm de longitud. 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.). Se recomienda que los animales no sean alimentados al menos 24 horas antes de la vacunación.

El establecimiento de la inmunidad se produce hacia las 4 semanas después de la vacunación. La inmunidad conseguida en condiciones controladas de laboratorio, al menos a los 9 meses después de la vacunación, en términos de RPS es del 80%. La inmunidad conferida en el campo depende de las condiciones de cada instalación.

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 dosificación de la autovacuna frente a *Y. ruckeri* está basada en el peso total de los animales y el volumen de agua en el que son vacunados. Un litro de esta autovacuna es suficiente para vacunar 1500 kg de truchas mediante baño corto.

## 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.

**Administración por inmersión mediante baño corto:** Introducir los peces en la solución vacunal en una proporción 1:150 (autovacuna:agua) convenientemente oxigenada, en un baño de 60 segundos de duración. Es fundamental escurrir bien los peces antes y después de cada inmersión para evitar diluir la concentración de vacuna en la solución madre. Desechar la solución vacunal después de alcanzar los 1.500 kg de biomasa acumulada. Para preparar la solución vacunal, utilizar el agua que baña habitualmente a los peces. La temperatura de la solución vacunal debe ser la misma a la de la instalación. El agua de la instalación debe tener una temperatura mínima de 8°C. Debe mantenerse por encima de 8°C durante al menos los 15 días siguientes a la vacunación. Vigilar el nivel de oxígeno de la solución madre.

## 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 o 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. Usar ininterrumpidamente una vez iniciada la extracción del contenido. Una vez abierto el envase, éste debe utilizarse en el día.
5. ADMINISTRAR la autovacuna ÚNICAMENTE COMO SE INDICA. Cualquier cambio en la dosis recomendada puede ocasionar que el producto sea ineficaz.
6. 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.
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.
8. CUALQUIER EFECTO ADVERSO O INUSUAL ASOCIADO al uso de la autovacuna DEBERÁ SER INMEDIATAMENTE INFORMADO A ACUIPHARMA
9. ESTA AUTOVACUNA ESTÁ DIRIGIDA ÚNICAMENTE PARA SU USO EN ANIMALES.
- 10. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ.**

### AVISO

La autovacuna frente a *Y. ruckeri* 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.

Esta autovacuna 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.