

Autovacuna combinada frente a:

Photobacterium damsela* subsp. *piscicida

Vibrio anguillarum

Vibrio harveyi

Autovacuna de uso veterinario / Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**Prevención y reducción de la morbilidad y mortalidad debida a
pasteurelosis , vibriosis en lubinas y doradas**

DESCRIPCIÓN

Suspensión de bacterias inactivadas por formol: *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, *Vibrio anguillarum* y *Vibrio harveyi*. Contiene un adyuvante de origen natural. Esta autovacuna se ha diseñado para ser administrada a lubinas y/o doradas mediante inmersión y/o inyección intraperitoneal. Las cepas bacterianas proceden de la piscifactoría de aplicación. La autovacuna frente a *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, *Vibrio anguillarum* y *Vibrio harveyi* ha demostrado ser efectiva en la prevención y la reducción de la morbilidad y mortalidad debida a pasteurelosis y vibriosis en lubinas (*Dicentrarchus labrax*) y doradas (*Sparus aurata*).

INDICACIONES DE USO

Esta autovacuna está indicada para prevenir las enfermedades causadas por las bacterias *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, *Vibrio anguillarum* y *Vibrio harveyi* en lubinas y doradas. 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 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 es a los 28 días después de la 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.

PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Esta autovacuna forma parte de un completo protocolo de vacunación para lubinas y doradas como protección frente a la pasteurelosis y vibriosis. Antes de su uso, se aconseja a los productores consultar con sus veterinarios y otros profesionales responsables que intervienen en la salud de sus peces. Se recomienda la aplicación de dos baños cortos aproximadamente a 1 y 3 gramos, más una inyección intraperitoneal a partir de 15 gramos.

DOSIFICACIÓN

Administración por inmersión: La dosificación de la autovacuna frente a *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, *Vibrio anguillarum* y *Vibrio harveyi* 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 100 kg de biomasa mediante baño corto.

Administración por inyección intraperitoneal: dosis de 0,1 ml por pez. En cada etiqueta de cada envase se indica la dosis concreta.

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.

Administración por inmersión mediante baño corto: Introducir los peces en la solución vacunal en una proporción 1:10 (1 litro de autovacuna en 9 litros de agua de la instalación) 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 100 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.

Administración por inyección intraperitoneal: Esta autovacuna se administra mediante inyección intraperitoneal, en la parte central del abdomen, entre las aletas pélvicas. La aguja debería apuntar hacia un ángulo de unos 45°, atravesando la pared abdominal, sin tocar órganos internos. La talla mínima de vacunación es de 15 gramos. Durante el proceso de anestesia por inmersión, vigilar el nivel de oxígeno. 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.

AVISO

La autovacuna frente a *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, *Vibrio anguillarum* y *Vibrio harveyi* 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



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