

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALPHA JECT micro 2000

Enjeksiyonluk emülsiyon

Levreklerde *Listonella anguillarum* serotip O1 (vibriosis) ve *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pasteurellosis) enfeksiyonlarına karşı inaktif enjeksiyonluk aşı

BİLEŞİMİ

1 doz (0,05 ml) aşıda:

Etkin madde:

İnaktif *Vibrio (Listonella) anguillarum* serotype O1, AL 112 suşu

≥ 2.5 AgU*

İnaktif *Photobacterium damsela* subsp. *Piscicida*, AL 5051 suşu

titre ≥ 9.6 log₂**

* AgU: *V. anguillarum* O1 için antijenite birimleri(VaO1-U)

**Titre levreklerde serolojik yanıt

Adjuvan: Sıvı parafin : 23 mg

Karıştırıldıktan sonra beyaz ila krem rengi homojen emülsiyon

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Levrek (*Dicentrarchus labrax* L) balıklarında *Listonella anguillarum* serotip O1 neden olduğu vibriosis'ten kaynaklı ölüm oranını düşürmek ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla, levreklerle aktif olarak bağışıklık kazandırmak için kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı : *V. anguillarum* O1 için 22°C'de 2 hafta (324 derece gün)
P. damsela subsp. *Piscicida* için 22°C'de 3 hafta (499 derece gün)

Bağışıklık süresi : *V. anguillarum* O1 için 9 ay (5755 derece gün)
P. damsela subsp. *Piscicida* için 3 ay (1977 derece gün)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Önerilen doz, minimum ağırlığı 12 g olan balık başına 0,05 ml'dir. Aşı intraperitoneal (IP) enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Enjeksiyondan önce balık uyuşturulmalıdır. Balıkların aşılamaadan en az 24 saat önce aç bırakılması tavsiye edilir.

Aşı oda sıcaklığında tutularak yavaş yavaş 15-20°C'ye gelene kadar bırakılmalıdır. Aşı kabın dibinde kahverengimsi su fazı belirtileri gösteriyorsa aşı kullanılmamalıdır. Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Yalnızca aşı homojen, beyaz ila krem renkli bir emülsiyon olarak görünüyorsa uygulanmalıdır.

İstenmeyen etkilerin riskini azaltmak için dozun tamamını karın boşluğunda enjekte etmek önemlidir. Kullanılan enjeksiyon iğnesi karın duvarına nüfuz edecek uygun uzunlukta 1-2 mm olmalıdır. İğnenin tamamı, pelvik yüzgecin tabanının arkasından yaklaşık bir, bir buçuk pelvik yüzgeç uzunluğuna kadar orta hatta yerleştirilmelidir.

Aşılamaadan sonra aşılama için kullanılan ekipman iyice temizlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sadece sağlıklı olan hayvanlar aşılanmalıdır

Aşı uygulaması nedeniyle, aşılamadan sonra balıklarda geçici bir iştah kaybı olabilir.

Gebelik, Laktasyon ve Yumurtalama döneminde Kullanım

ALPHA JECT micro 2000'in anaçlarda kullanım için güvenliliği belirlenmemiştir ve anaçların aşılanması, veteriner hekimin risk-fayda değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Yağ adjuvanları, balıklarda karında yapışıklık ve iç organlarda pigmentasyon şeklinde lokal reaksiyon riskinin artmasıyla ilişkilidir.

Çok yaygın (> 1/10):

- Laboratuvar çalışmalarında hafif karın yapışıklıkları gözlenmiştir.
- Laboratuvar çalışmalarında, iç organların genellikle enjeksiyon bölgesine yakın çok sınırlı alanlarını kaplayan birkaç nokta olarak görülen az miktarda melanin gözlenmiştir.

Yaygın (>1 ve <10/100):

- Laboratuvar çalışmalarında aşından kısa bir süre sonra aşı kalıntıları gözlenmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararının vaka bazında verilmesi gerekir. Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

İnaktive aşılar için gerekli olmadığı için aşırı dozun etkileri araştırılmamıştır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Levreklerde tedavi süresince ve son aşı uygulamasından sonra sıfır derece/gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Yoktur.

GENEL UYARILAR

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız”

“Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.”

“ Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kaza sonucu kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

Manuel aşılama sırasında kazara kendi kendine enjeksiyon riskini azaltmak için iğne koruyucularının kullanılması tavsiye edilir.

Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kazara enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle bir eklem veya parmağa enjekte edildiğinde şiddetli ağrı ve şişmeye neden olabilir ve ender durumlarda, acil tıbbi müdahale yapılmazsa etkilenen parmağın kaybıyla sonuçlanabilir. Bu veteriner tıbbi ürünü size yanlışlıkla enjekte edildiye, çok küçük bir miktar enjekte edilmiş bile olsa derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü yanınıza alın. Tıbbi tetkik sonrasında 12 saatten daha fazla süre boyunca ağrı devam ederse, tekrar tıbbi yardım alın.

Veteriner hekim için uyarılar:

Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Küçük miktarlar enjekte edilmiş olsa bile, bu ürünün kazara enjeksiyonu yoğun şişmeye neden olabilir, bu da örneğin iskemik nekroza ve hatta parmak kaybına neden olabilir. Uzman, ACİL cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendonun tutulduğu durumlarda enjekte edilen bölgenin öncelikle erken ensizyonu ve irrigasyonunu gerekebilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2°C - 8°C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.

Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay

Birincil ambalajın ilk açıldığı tarihten sonraki raf ömrü: 10 saat

Bu veteriner tıbbi ürünü, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü veya veteriner tıbbi ürününün kullanılmasının ardından elde kalan atık malzeme, yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Etilen vinil asetatın iç tabakasına sahip çok katmanlı bir plastik folyodan yapılmış enjeksiyon torbalarıdır. Ambalajın ağzı bir bromobütıl kauçuk tıpa ile kapatılmıştır.

Ambalaj boyutu:

250 ml torba yaklaşık 5.000 doza eşdeğer prospektüs ile birlikte şeffaf bir zip kilitli plastik torba içinde paketlenmiştir.

500 ml torba yaklaşık 10.000 doza eşdeğer prospektüs ile birlikte şeffaf bir zip kilitli plastik torba içinde paketlenmiştir.

PROSPEKTÜS SON ONAY TARİHİ

07.06.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ

07.06.2023

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pharmaq Veteriner Ecza Deposu ve Su Ürünleri Tic. Ltd.Şti

Karacaoğlan mah. 6166 sok. No:21/A Bornova /İzmir

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
N-7863 Overhalla, NORVEÇ