

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino

2. Composizione

1 dose contiene:

Principio attivo:

Vibrio anguillarum, serotipo O1, ceppo AL 112, inattivato RPS¹ ≥ 75

¹ RPS (Sopravvivenza Percentuale Relativa) si basa sui risultati degli studi di sfida ed è calcolata secondo la seguente formula:
[1 - (% mortalità nei pesci vaccinati / % mortalità nei pesci sottoposti a vaccinazione fittizia)] x 100.

Sospensione da giallo chiaro a brunastra, opaca.

3. Specie di destinazione

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indicazioni per l'uso

Per immunizzazione attiva del branzino per ridurre la mortalità causati dall'infezione con *Vibrio* (Listonella) *anguillarum* serotipo O1 (vibriosi).

Inizio e durata dell'immunità dopo la vaccinazione in base al regime di vaccinazione raccomandato:

Inizio della protezione immunitaria: 321 gradi giorno (2 settimane a 21 +/- 2 °C).

La durata della protezione immunitaria: 1467 gradi giorno (10 settimane a 21 +/- 2 °C).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il vaccino può contenere formaldeide come residuo dopo l'inattivazione.

A causa dello stress da manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare un equipaggiamento di protezione individuale costituito da guanti e occhiali. In caso di versamento sulla cute accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere o mangiare mentre si manipola il vaccino. Dopo la vaccinazione lavare accuratamente l'attrezzatura usata per la vaccinazione.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori in quanto questo medicinale veterinario è inteso per la vaccinazione di novellame.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non noto.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Non note.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute (DGSAF) Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrazione per immersione.

Si raccomanda il seguente schema di vaccinazione per immersione:

Prima dose: Immergere il pesce di un peso medio di 1 grammo (1-2 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi.

Seconda dose: Immergere il pesce di un peso medio di 5 grammi (4-8 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Temperare il vaccino e agitare il flacone del vaccino prima dell'uso. Diluire un litro di vaccino con 19 litri di acqua di mare pulita (diluizione 1:20). Miscelare bene.

Smaltire il vaccino quando sono stati immersi in totale 20 kg di pesce da 1 grammo e 100 kg di pesce da 5 grammi per 10 litri del vaccino diluito rispettivamente.

10. Tempi di attesa

Zero gradi giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario al proprio come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 500 ml. A.I.C. n° 104906019

Flacone da 1000 ml. A.I.C. n° 104906021

Confezioni:

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Norvegia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111