

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulzija za injekciju, za lubine.

2. Sastav

Jedna doza (0,05 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus encefalopatije i retinopatije (engl. *Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus*, RGNNV) soj ALV1107 $\geq 0,07$ antigenskih jedinica¹

¹ količina antigena izmjerena u cjepivu (skraćeno AgU)

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući (mineralno ulje): 23 mg.

Homogena emulzija, bijele do krem boje.

3. Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija lubina u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane virusom encefalopatije i retinopatije (RGNNV).

Početak imunosti: 466 stupanj dana.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Zbog manipulacije, nakon cijepljenja privremeno može doći do smanjenog apetita.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Tijekom cijepljenja preporučuje se uporaba igle sa štitnikom u cilju smanjenja rizika od nehotičnog samoinjiciranja.

Za korisnika:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje, koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet, laktacija i nesenje:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a nakon cijepljenja matičnih jata.

Cjepivo kod matičnih jata treba primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Učinci predoziranja nisu istraženi jer se to nije zahtjev za inaktivirana cjepiva.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om.

7. Štetni događaji

Lubin (*Dicentrarchus labrax*)

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Priraslice u riba ¹ Nakupljanje melanina u riba ²
---	--

¹U dobi od 12 mjeseci dokazana je prisutnost blagih priraslica u trbušnoj šupljini.

²U dobi od 12 mjeseci primijećene su male količine melanina u vidu nekoliko pjega koje pokrivaju vrlo ograničena područja utrobe, često u blizini mjesta primjene.

Uljni adjuvansi povećavaju rizik od pojave lokalnih reakcija tipa priraslica u trbušnoj šupljini i pigmentacije utrobe kod riba.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Cjepivo se primjenjuje u trbušnu šupljinu.

Preporučena doza cjepiva je 0,05 mL za svaku ribu najmanje težine 12 g. Cjepivo se primjenjuje injekcijom u trbušnu šupljinu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije cijepljenja ribe treba anestetizirati. Preporučuje se da riba bude bez hrane najmanje 24 sata prije cijepljenja.

Cjepivo treba ostaviti na sobnoj temperaturi da polako dostigne temperaturu 15 - 20 °C. Cjepivo se ne smije koristiti ako se pojavi smečkasta vodena faza na dnu spremnika. U tom slučaju treba se obratiti distributeru za daljnje savjete. Cjepivo treba dobro protresti prije primjene. Cjepivo se smije primijeniti samo ako ima izgled homogene emulzije, bijele ili krem boje.

Da bi se smanjio rizik od pojave nuspojava, važno je primijeniti cijelu dozu u trbušnu šupljinu. Injekcijska igla treba biti odgovarajuće duljine da bi penetrirala kroz trbušnu stjenku 1 – 2 mm. Cijelu iglu treba umetnuti u središnju liniju iza baze trbušne peraje na udaljenosti od otprilike jedne do jedne i pol dužine trbušne peraje.

Nakon cijepljenja treba temeljito očistiti opremu korištenu prilikom cijepljenja.

10. Karencije

Nula stupanj dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/17-01/405

Veličine pakiranja:

Vrećica sa zip zatvaračem koja sadržava vrećicu veličine 1 x 250 mL ili 500 mL, ili kartonska kutija koja sadržava vrećicu veličine 1 x 500 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

03/2025

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norveška

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462