

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ALPHA JECT micro 1 Noda, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

2. Σύνθεση

Μία δόση (0.05 ml) περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αδρανοποιημένος ιός Red-spotted Grouper Nervous Necrosis (RGNNV) στέλεχος ALV1107
 $\geq 0.07 \text{ AgU}^1$ (αντιγονικές μονάδες)

¹ ποσότητα αντιγόνων που μετρήθηκαν στο εμβόλιο (σύντομη εκδοχή AgU)

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin, light liquid (mineral oil): 23 mg.

Λευκό έως κρεμώδες ομογενοποιημένο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του λαβρακιού για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό Red-spotted Grouper Nervous Necrosis (RGNNV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 466 βαθμοημέρες.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εξαιτίας του χειρισμού, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθηθεί από προσωρινή μείωση της όρεξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών βελονών για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια του δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και ωτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε γεννήτορες και ο εμβολιασμός των γεννητόρων θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Οι επιδράσεις μιας υπερδοσολογίας δεν έχουν διερευνηθεί καθώς δεν απαιτείται για αδρανοποιημένα εμβόλια.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Σύμφυση στο ψάρι ¹ Συσσώρευση μελανίνης στο ψάρι ²
--	---

¹ Ήπιες κοιλιακές συμφύσεις έχουν εμφανιστεί στους 12 μήνες.

² Μικρές ποσότητες μελανίνης, που φαίνονται ως λίγες κηλίδες που καλύπτουν πολύ περιορισμένες περιοχές των σπλάχνων συχνά κοντά στην περιοχή της έγχυσης έχουν παρατηρηθεί στους 12 μήνες.

Οι ελαιώδεις ανοσοενισχυτικές ουσίες σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο τοπικών αντιδράσεων με τη μορφή συμφύσεων στην κοιλιακή χώρα και χρωματισμού στα σπλάχνα των ιχθύων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0.05 ml ανά ιχθύ ελάχιστου βάρους 12 g. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθεί με ενδοπεριτοναϊκή (IP) ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι ιχθύες θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν την ένεση. Συνιστάται να μη χορηγείτε τροφή στα ψάρια για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως ότου το περιεχόμενό του φτάσει τους 15 - 20 °C. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζονται σημεία καστανού χρωματισμού προς το κάτω μέρος του περιέκτη. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για επιπλέον συμβουλές. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Να χορηγείται μόνο εάν είναι ομογενοποιημένο, λευκό ως κρεμώδες γαλάκτωμα.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, είναι σημαντικό να εναποθέσετε ολόκληρη τη δόση στην κοιλιακή κοιλότητα. Η βελόνα εμβολιασμού θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος για να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα κατά 1 - 2 mm. Ολόκληρη η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει στη μέση γραμμή σε ένα μήκος περίπου ένα και μισό κοιλιακό πτερύγιο πίσω από τη βάση του κοιλιακού πτερυγίου.

Μετά τον εμβολιασμό ο χρησιμοποιημένος προς εμβολιασμό εξοπλισμός θα πρέπει να καθαριστεί διεξοδικά.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοήμερες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K: 71596/04-07-2023/K-0224401

Συσκευασίες:

Σάκος ασφαλείας zip με 1 x 250 ml ή 500 ml σάκο εμβολίου ή χαρτοκιβώτιο με 10 x 500 ml σάκο εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Νορβηγία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα
Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Ελλάδα

AQUAVET S.A

Αντισοχείας 48, Ν. Φιλαδέλφεια,

ΕΛ-14341 Αθήνα

Τηλ: +302102517807