

UPUTA O VMP-u:
ALPHA JECT micro 2000, emulzija za injekciju, za brancine

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

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

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norveška

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALPHA JECT micro 2000, emulzija za injekciju, za brancine

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (0,05 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirana <i>Vibrio (Listonella) anguillarum</i> serotip O1, soj AL 112	≥ 2,5 antigenskih jedinica ¹
Inaktivirana <i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> , soj AL 5051	titar ² ≥ 9,6 log ₂

¹ količina antigena izmjerena u cjepivu (skraćeno AgU)

² serološki odgovor u brancina

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

Farmaceutski oblik:

Emulzija za injekciju.

Homogena emulzija, nakon potresanja bijele do krem boje.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju brancina u svrhu smanjenja smrtnosti od vibrioze uzrokovane bakterijom *Vibrio anguillarum* O1 i pasteureloze uzrokovane bakterijom *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Početak imunosti:	2 tjedna pri 22 °C (324 stupanj dana) za <i>V. anguillarum</i> O1
	3 tjedna na 22 °C (499 stupanj dana) za <i>P. damsela</i> subsp. <i>piscicida</i>

Trajanje imunosti:	9 mjeseci (5755 stupanj dana) za <i>V. anguillarum</i> O1
	3 mjeseca (1977 stupanj dana) za <i>P. damsela</i> subsp. <i>piscicida</i>

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

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

Vrlo česte (> 1/10):

- u laboratorijskim ispitivanjima uočene su manje priraslice u trbušnoj šupljini.
- u laboratorijskim ispitivanjima uočene su male količine melanina u obliku nekoliko pjega koje pokrivaju vrlo ograničena područja utrobe, često u blizini mjesta primjene.

Česte (>1 i <10/100):

- u laboratorijskim ispitivanjima uočeni su ostaci cjepiva ubrzo nakon cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Brancin (*Dicentrarchus labrax*)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije cijepjenja ribe treba anestetizirati. Preporučuje se ribama uskratiti hranu tijekom najmanje 24 sata prije cijepjenja.

Cjepivo treba ostaviti na sobnoj temperaturi da polagano dostigne temperaturu 15 – 20 °C. Cjepivo se ne smije koristiti ako se pojavi smečkasta vodena faza na dnu spremnika. Bočicu s cjepivom treba dobro protresti prije primjene. Cjepivo se smije primijeniti samo ako ima izgled homogene emulzije bijele do krem boje.

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, važno je primijeniti cijelu dozu u trbušnu šupljinu. Igla za injiciranje treba biti odgovarajuće duljine kako bi mogla prodrijeti 1-2 mm kroz trbušnu stijenku. Cijelu iglu treba umetnuti u središnju liniju trbuha iza baze trbušnih peraja na udaljenosti od približno jedne do jedne i pol dužine trbušnih peraja.

Nakon cijepjenja treba temeljito očistiti opremu korištenu prilikom cijepjenja.

10. KARENCIJA(E)

Nula stupanj dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

VMP se ne smije zamrzavati.

VMP treba zaštititi od svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nakon cijepjenja može doći do privremeno smanjenog apetita zbog manipulacije ribama tijekom cijepjenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

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

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako dođe do nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, čak i vrlo mala količina može prouzročiti intenzivno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, posebice u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet/laktacija/nesenje/plodnost:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za primjenu u matičnih jata te cijepjenje matičnih jata riba treba provoditi samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno

poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Učinci predoziranja nisu istraživani jer to nije obavezno za inaktivirana cjeviva.

Inkompatibilnosti:

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

08/2023

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja: 250ml, 500 ml i 10 x 500 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10 000 Zagreb, Republika Hrvatska