

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ALPHA DIP Vib συμπυκνωμένο εναιώρημα εμφύσησης για λαβράκι

2. Σύνθεση

1 δόση περιέχει:

Δραστική ουσία:

Vibrio anguillarum, ορότυπος O1, γένος AL 112, αδρανοποιημένο RPS¹ ≥ 75

¹RPS (Σχετική Ποσοστιαία Επιβίωση) βασίζεται σε αποτελέσματα από μελέτες πρόκλησης και υπολογίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη εξίσωση: $[1 - (\% \text{ θνησιμότητα στα εμβολιασμένα ψάρια} / \% \text{ θνησιμότητα στα ψευδώς εμβολιασμένα ψάρια})] \times 100$.

Αδιαφανές, ανοιχτό κίτρινο έως καφέ εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του λαβρακιού για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλούνται από μόλυνση με *Vibrio (Listonella) anguillarum* ορότυπος O1 (δονακίωση).

Εγκατάσταση και διάρκεια ανοσίας μετά τον εμβολιασμό σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Έναρξη ανοσίας: 321 βαθμοημέρες (2 εβδομάδες στους 21 +/- 2 °C).

Διάρκεια ανοσίας: 1467 βαθμοημέρες (10 εβδομάδες στους 21 +/- 2 °C).

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει φορμαλδεΰδη ως υπόλειμμα μετά την αδρανοποίηση.

Λόγω του προκαλούμενου στρες από το χειρισμό, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθείται από προσωρινά μειωμένη όρεξη.

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

Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των ματιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, που να αποτελείται από γάντια και γυαλιά, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής του συμπτυνώματος ή της αραίωσης εμβολίου στο δέρμα (ή στα μάτια), ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, δείχνοντας το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Μην πίνετε ή τρώτε ενώ χειρίζεστε το εμβόλιο.

Μετά τον εμβολιασμό πλύνετε τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείτε για τον εμβολιασμό σχολαστικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε γεννήτορες, καθώς αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τον εμβολιασμό νεαρών ψαριών.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Άγνωστο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

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

Χορήγηση με εμβάπτιση.

Συστήνεται το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού με εμβάπτιση:

Πρώτη δόση:

Εμβαπτίστε τα ψάρια μέσου βάρους 1 γραμμαρίου (1-2 γραμμάρια) σε διάλυμα 1:20 εμβόλιο προς θαλασσινό νερό για 60 δευτερόλεπτα.

Δεύτερη δόση:

Εμβαπτίστε τα ψάρια μέσου βάρους 5 γραμμαρίων (4-8 γραμμάρια) σε διάλυμα 1:20 εμβόλιο προς θαλασσινό νερό για 60 δευτερόλεπτα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμάστε το εμβόλιο στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και ανακινήστε τη φιάλη του εμβολίου πριν από τη χρήση. Αραιώστε ένα λίτρο εμβολίου με 19 λίτρα καθαρού θαλασσινού νερού (αραίωση 1:20). Ανακατέψτε καλά.

Απορρίψτε το εμβόλιο, όταν 20 κιλά ψάρια του 1 γραμμαρίου και 100 κιλά ψάρια των 5 γραμμαρίων έχουν εμβαπτισθεί ανά 10 λίτρα αραιωμένου εμβολίου αντίστοιχα.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

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 την έκθεση στον ήλιο.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιείστε αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρησιμοποιείστε αμέσως.

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 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

74774 / 04-08-2021/K-0215001

Συσκευασία:

500 ml φιάλη

1000 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

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

Skogmo Industriomrade

Industrivegen 50

7863 Overhalla

Norway

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

EL-15125 Αττική

Τηλ: +30 210 6791900

Τοπικός αντιπρόσωπος:

AQUAVET S.A

Αντισοφίας 48, Ν. Φιλαδέλφεια,

EL-14341 Αθήνα

Τηλ: +302102517807