

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

ALPHA DIP Vib koncentrat za suspenziju za kupku za lubine

2. Sastav

Jedna doza sadrži:

Djelatna tvar:

Vibrio anguillarum, serotip O1, soj AL 112, inaktivirani RPS* ≥ 75

* RPS (engl. *Relative Percentage of Survival*): Relativni postotak preživljavanja nakon izazivačke infekcije izračunat prema sljedećoj formuli: $[1 - (\% \text{ pomor cijepljenih riba} / \% \text{ pomor lažno cijepljenih riba})] \times 100$.

Neprozirna, svijetložuta do smečkasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax*).

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija lubina u svrhu smanjenja pomora uzrokovnog infekcijom bakterijom *Vibrio* (*Listonella*) *anguillarum*) serotip O1 (vibrioza).

Početak i trajanje imunosti nakon cijepljenja u skladu s preporučenim programom cijepljenja:

Početak imunosti: 321 stupanj dana (2 tjedna na $21 \pm 2^\circ\text{C}$).

Trajanje imunosti: 1467 stupanj dana (10 tjedana na $21 \pm 2^\circ\text{C}$).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepivo može sadržavati formaldehid kao ostatak nakon inaktivacije.

Zbog stresa uzrokovnog postupkom primjene cjepiva, u riba nakon cijepljenja može doći do privremeno smanjenog uzimanja hrane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom i očima. Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice i naočale. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice prolije na kožu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom ne smije se jesti niti piti.
Nakon primjene veterinarskog lijeka treba temeljito oprati korištenu opremu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u matičnih jata jer je ovaj veterinarski lijek namijenjen za cijepljenje riblje mladi.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nije poznato.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku 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 uranjanjem riba u kupku.
Preporučuje se sljedeći program cijepljenja uranjanjem:

Prva doza: Ribu prosječne tjelesne težine 1 gram (1 - 2 grama) treba na 60 sekundi uroniti u pripremljenu otopinu cjepiva.

Druga doza: Ribu prosječne tjelesne težine 5 grama (4 - 8 grama) treba na 60 sekundi uroniti u pripremljenu otopinu cjepiva.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene cjepivo je potrebno temperirati, a bocu s cjepivom protresti.
Jednu litru koncentrata treba razrijediti s 19 litara čiste morske vode (1:20 otopina) i dobro promiješati.

Nakon što je u 10 litara otopine cjepiva uronjeno ukupno 20 kg ribe prosječne tjelesne težine 1 gram ili 100 kg ribe prosječne tjelesne težine 5 grama, otopinu treba neškodljivo zbrinuti.

10. Karencije

Nula stupanj dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne zamrzavati.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove 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 kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/1-322-05/21-01/269

Veličine pakiranja:

Boca koja sadrži 500 mL veterinarskog lijeka

Boca koja sadrži 1000 mL veterinarskog lijeka

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

31. srpnja 2025. godine

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku 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

Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Norveška

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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