

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

## ALPHA DIP Vib

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

PHARMAQ AS  
Skogmo Industriomrade,  
Industrivegen 50,  
7863 Overhalla,  
Norway

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALPHA DIP Vib, συμπυκνωμένο εναιώρημα εμφάπτισης για λαβράκι.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

**Κάθε δόση περιέχει:**

**Δραστική ουσία:**

Αδρανοποιημένα βακτήρια *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) ορότυπος O1, γένος AL 112  
RPS  $\geq$  75

**Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Συμπυκνωμένο εναιώρημα εμφάπτισης

Εμφάνιση πριν την ανασύσταση: αδιαφανές, ανοιχτό κίτρινο έως καφέ εναιώρημα.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

Έναρξη ανοσίας: 321 βαθμομέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 1467 βαθμομέρες.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΟΣ – ΣΤΟΧΟΣ

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax* L)

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εμφάνιση πριν την ανασύσταση: αδιαφανές, ανοιχτό κίτρινο έως καφέ εναιώρημα.

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 κλά ψάρια του 1 γραμμαρίου και 100 κλά ψάρια των 5 γραμμαρίων έχουν εμβαπτισθεί ανά 10 λίτρα αραιωμένου εμβολίου αντίστοιχα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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 (2-8°C).

Να μην καταψύχεται.

Προστατέψτε το από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: να χρησιμοποιείται αμέσως.

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

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

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

## **Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζονται μόνο ψάρια χωρίς κλινικά συμπτώματα της νόσου, που έχουν φυσιολογική συμπεριφορά.

### Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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. Εάν σας πέσει συμπτωκνωμένο ή αραιωμένο εμβόλιο στο δέρμα ή στα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Μην πίνετε ή τρώτε ενώ χειρίζεστε το εμβόλιο.

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

## **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

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.

## **Αλληλεπιδράσεις 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 λαμβάνεται κατά περίπτωση.

## **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο**

Άγνωστο.

## **Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα θα πρέπει να βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ**

09/2020

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:  
500 ml φιάλη  
1000 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος:  
AQUA VET A.E.  
Αντιοχείας 48,  
143 41 Νέα Φιλαδέλφεια,  
Αθήνα