

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Norvegia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Listonella anguillarum (Vibrio anguillarum) inattivato serotipo O1, ceppo AL 112 RPS¹ ≥75.

¹ La RPS (Relative Percentage Survival [Percentuale di sopravvivenza relativa]) si basa sui risultati degli studi di stimolazione ed è calcolata secondo la seguente equazione: $[1 - (\% \text{ mortalità in pesci vaccinati} / \% \text{ mortalità in pesci vaccinati con vaccino mock-up})] \times 100$.

Forma farmaceutica:

Concentrato per sospensione per immersione.

Aspetto prima della ricostituzione: Sospensione da giallo chiaro a brunastra, opaca.

4. INDICAZIONE

Per immunizzazione attiva del branzino per ridurre la mortalità causati dall'infezione con *Vibrio anguillarum* serotipo O1 (vibriosi).

Inizio e durata dell'immunità dopo la vaccinazione in base al regime di vaccinazione raccomandato:

Inizio della protezione immunitaria: 321 gradi giorno.

La durata della protezione immunitaria: 1467 gradi giorno.

5. CONTROINDICAZIONI

Non presenti.

6. REAZIONI AVVERSE

Non note.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino (*Dicentrarchus labrax* L)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda il seguente schema di vaccinazione per immersione:

Prima dose

Immergere il pesce di un peso medio di 1 grammo (1-2 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi.

Seconda dose

Immergere il pesce di un peso medio di 5 grammi (4-8 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Aspetto prima della ricostituzione: Sospensione da giallo chiaro a brunastra, opaca.

Rinvenire il vaccino e agitare il flacone del vaccino prima dell'uso. Diluire un litro di vaccino con 19 litri di acqua di mare pulita (diluizione 1:20). Miscelare bene.

Smaltire il vaccino quando sono stati immersi in totale 20 kg di pesce da 1 grammo e 100 kg di pesce da 5 grammi per 10 litri del vaccino diluito rispettivamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero gradi giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: Usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: Usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa dello stress da manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

Vaccinare solo pesci che non presentano sintomi clinici di malattia e che dimostrano un comportamento normale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali. Se del vaccino concentrato o diluito si versa sulla pelle o negli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita. In caso di versamento accidentale sulla cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere o mangiare mentre si manipola il vaccino.

Dopo la vaccinazione lavare accuratamente l'attrezzatura usata per la vaccinazione.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori in quanto questo medicinale veterinario è inteso per la vaccinazione di novellame.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non noto.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.