

UPUTA O VMP-u:
ALPHA JECT 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
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Norveška

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALPHA JECT 2000, emulzija za injekciju, za brancine

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (0,1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirana *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*), serotip O1, soj AL 112 RPS¹ ≥ 75
Inaktivirana *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, soj AL 5051 RPS² ≥ 60

¹ RPS (Relativni postotak preživljavanja) temelji se na ispitivanju izazivačke infekcije i izračunava se prema sljedećoj formuli: $[1 - (\% \text{ smrtnosti u cijepjenih riba} / 60 \% \text{ smrtnosti u lažno cijepjenih riba})] \times 100$.

² RPS (Relativni postotak preživljavanja) temelji se na ispitivanju izazivačke infekcije i izračunava se prema sljedećoj formuli: $[1 - (\% \text{ smrtnosti u cijepjenih riba} / \% \text{ smrtnosti u lažno cijepjenih riba})] \times 100$.

Adjuvans:

Parafin, tekući (mineralno ulje): 46 mg

Farmaceutski oblik:

Emulzija za injekciju.

Homogena emulzija, nakon protresanja bijele do krem boje.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju brancina u svrhu smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom s bakterijom *Vibrio anguillarum* serotip O1 (vibrioza) i *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pastereloza).

Početak imunosti: 4 tjedna pri 20 °C (560 stupanj dana).

Trajanje imunosti: 3 mjeseca pri 22 °C (1980 stupanj dana).

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Uljni adjuvansi povećavaju rizik od nuspojava u obliku priraslica u trbušnoj šupljini i pigmentacije trbuha u riba.

Vrlo česte (> 1/10):

- tijekom razdoblja 16 mjeseci nakon cijepljenja mogu se uočiti manje priraslice, često u blizini mjesta primjene.
- tijekom razdoblja 16 mjeseci nakon cijepljenja može se uočiti mala količina melanina u obliku pjega koje pokrivaju vrlo ograničena područja trbuha.

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 0,1 mL za svaku ribu tjelesne mase najmanje 15 g. Cjepivo se primjenjuje injekcijom u trbušnu šupljinu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

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. U tom slučaju treba se obratiti distributeru za daljnje savjete. Bočicu sa 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 cjepiva u trbušnu šupljinu. Igla za injiciranje treba biti odgovarajuće duljine kako bi mogla prodrijeti 1-2 mm kroz trbušnu stjenku. Cijelu iglu treba umetnuti u središnju liniju trbuha iza baze trbušnih peraja na udaljenosti od približno jedne do jedne i pol dužine trbušnih peraja.

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 direktnog sunčevog svjetla.

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

Cjepivo se ne smije koristiti ako se pojavi smečkasta vodena faza na dnu spremnika prije protresanja. U tom slučaju treba se obratiti proizvođaču za daljnje savjete.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene cjepiva, u riba može doći do privremeno smanjenog uzimanja hrane zbog stresa uzrokovanog tijekom postupka.

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Opremu za cijepljenje treba dezinficirati prije uporabe .

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

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

Nakon cijepjenja treba temeljito oprati opremu za cijepljenje.

Osobe prosojetljive na cjepiva za ribe trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om jer posljedice samoinjiciranja nepoznate.

Trudnice ne smiju primjenjivati ovaj VMP.

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehomična 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. Ukoliko dođe do nehomičnog 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 nehomičnog 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 i laktacija:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjeviva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije poznato.

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

26. ožujka 2019. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Boce volumena 500 mL

Križna imunost za infekciju različitim serotipovima nije dokazana.

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

Zoetis B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska