

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### ALPHA JECT micro 1 Noda, Ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

#### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΔΙΑΦΕΡΕΙ**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για τη απελευθέρωση παρτίδας:

PHARMAQ AS  
7863 Overhalla  
Norway

#### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ALPHA JECT micro 1 Noda, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

#### **3. ΔΗΛΩΣΗ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε δόση (0.05 ml) περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αδρανοποιημένο ιό από Red-spotted Grouper Nervous Necrosis (RGNNV) strain ALV1107  
 $\geq 0.07 \text{ AgU}^1$  (αντιγονικές μονάδες)

<sup>1</sup> ποσότητα αντιγόνων στο εμβόλιο (σύντομη εκδοχή AgU)

#### **Έκδοχα:**

Liquid paraffin (mineral oil) 23 mg.

Ενέσιμο διάλυμα.

Λευκό έως κρεμ ομογενοποιημένο διάλυμα αφού ανακινηθεί.

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού του λαβρακιού για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό Red-spotted Grouper Nervous Necrosis (RGNNV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 466 βαθμοημέρες.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Τα ελαιώδη έκδοχα σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο τοπικών αντιδράσεων με τη μορφή συμφύσεων στην κοιλιακή χώρα και χρωματισμού στα σπλάχνα των ψαριών.

Πολύ συχνές (> 1/10):

- Στους 12 μήνες, ήπιες κοιλιακές συμφύσεις έχουν εμφανιστεί σε εργαστηριακές μελέτες.
- Στους 12 μήνες, μικρές ποσότητες μελανίνης, που φαίνονται ως λίγες κηλίδες που καλύπτουν πολύ περιορισμένες περιοχές των σπλάχνων συχνά κοντά στην περιοχή της έγχυσης έχουν παρατηρηθεί σε εργαστηριακές μελέτες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)>

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ ΣΤΟΧΟΣ**

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0.05 ml ανά ψάρι ελάχιστου βάρους 12 g. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθεί με ενδοπεριτοναϊκή (IP) ένεση.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Τα ψάρια θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν την ένεση. Συνιστάται να μη χορηγείτε τροφή στα ψάρια για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφηθεί να φτάσει τους 15 – 20 °C κρατώντας το σε θερμοκρασία δωματίου. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν εμφανίσει σημάδια καφέ υδάτινης φάσης στο πάτο της φιάλης. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για επιπλέον συμβουλές. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινηθεί καλά πριν τη χρήση. Να χορηγηθεί μόνο εάν είναι ομογενοποιημένο, λευκό ως κρεμ γαλάκτωμα.

Για να μειώσετε τον κίνδυνο παρενεργειών, είναι σημαντικό να εναποθέσετε ολόκληρη τη δόση στην κοιλιακή κοιλότητα. Η βελόνα εμβολιασμού θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος για να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα κατά 1 - 2 mm. Ολόκληρη η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει στη μέση γραμμή σε ένα μήκος περίπου ένα και μισό κοιλιακό πτερύγιο πίσω από τη βάση του κοιλιακού πτερυγίου.

Μετά τον εμβολιασμό ο χρησιμοποιημένος προς εμβολιασμό εξοπλισμός θα πρέπει να καθαριστεί διεξοδικά.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν βαθμομέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Κρατήστε το μακριά από τα παιδιά.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται εντός ψυγείου (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 10 ώρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος:

Εμβολιάστε υγιή ψάρια μόνο.

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση σε ζώα:

Εξαιτίας του χειρισμού, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθηθεί από προσωρινή μείωση της όρεξης.

Ψάρια με κλινικά συμπτώματα της ασθένειας δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ψάρια:

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών βελονών για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Για το χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ορυκτό έλαιο. Τυχαία αυτοένεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο και οίδημα, ιδιαίτερα εάν εγχυθεί σε άρθρωση ή δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν κατά λάθος εμβολιασθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα ακόμα και αν η εγχυθείσα ποσότητα είναι μικρή και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, αναζητήστε ξανά ιατρική φροντίδα.

Για το γιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ορυκτό έλαιο. Ακόμα και αν έχουν εγχυθεί μικρές ποσότητες, η εξ'ατυχήματος ένεση με αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο οίδημα, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια του δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ, εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και μπορεί να απαιτηθεί έγκαιρη τομή και διάνοιξη, ειδικά όταν υπάρχει εμπλοκή της ράγας του δακτύλου ή του τένοντα.

Εγκυμοσύνη/Θηλασμός/Γέννα/Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε γεννήτορες και ο εμβολιασμός των γεννητόρων θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία διαθέσιμη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση να χρησιμοποιηθεί αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες προφυλάξεις, αντίδοτα):

Οι επιδράσεις μιας υπερδοσολογίας δεν έχουν διερευνηθεί καθώς δεν απαιτείται για αδρανοποιημένα εμβόλια.

Ασυμβατότητες:

Μην αναμιγνύετε με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Η ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΕΤΟΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΦΟΡΑ**

12/2021

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:**

Φιάλες 250 ml που αντιστοιχούν σε περίπου 5 000 δόσεις

Φιάλες 500 ml που αντιστοιχούν σε περίπου 10 000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Τοπικός αντιπρόσωπος

AQUA VET A.E.

Αντιοχείας 48,

143 41 Νέα Φιλαδέλφεια,

Αθήνα