

UPUTA O VMP ZA:
ALPHA DIP Vib, koncentrat za suspenziju za kupku, cjepivo za lubine

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 DIP Vib, koncentrat za suspenziju za kupku, cjepivo za lubine

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

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirana *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*), serotip O1, soj AL 112 RPS* ≥ 75

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

Koncentrat za suspenziju za kupku.

Izgled prije razrjeđivanja: neprozirna, svijetlo žuta do smečkasta suspenzija.

4. INDIKACIJE

Cjepivo se primjenjuje za aktivnu imunizaciju lubina u svrhu smanjenja pomora uzrokovanog infekcijom s *Listonella anguillarum* serotip O1 (vibrioza).

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

Početak imunosti: 321 stupanj dan.

Trajanje imunosti: 1467 stupanj dana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako se javi bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lubin (*Dicentrarchus labrax* L).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučuje se sljedeći program cijepljenja uranjanjem:

Prva doza

Ribu prosječne tjelesne mase 1 gram (1-2 grama) treba uroniti u pripremljenu otopinu cjepiva tijekom 60 sekundi.

Druga doza

Ribu prosječne tjelesne mase 5 grama (4-8 grama) treba uroniti u pripremljenu otopinu cjepiva tijekom 60 sekundi.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Izgled prije razrjeđivanja: neprozirna, svijetlo žuta do smečkasta suspenzija.

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

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

10. KARENCIJA

Nula stupanj dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati 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 (VMP) se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smiju se cijepiti samo ribe koje ne pokazuju kliničke znakove bolesti i uobičajeno se ponašaju.

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

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Tijekom rukovanja s VMP-om treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica i naočala. U slučaju da koncentrat ili otopina VMP-a dođu u kontakt s kožom ili očima, zahvaćena područja treba odmah isprati čistom vodom.

U slučaju da se nehotice prolije na kožu, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti i piti.

Nakon primjene treba temeljito oprati korištenu opremu.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za primjenu matičnim jatima jer je ovaj VMP namijenjen za cijepljenje riblje mladi.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Rujna 2020

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Boca od 500 mL

Boca od 1000 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Zoetis B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska