

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ALPHA JECT micro 2000 ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

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 της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Νορβηγία

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALPHA JECT micro 2000 ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (0,05 ml) περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Αδρανοποιημένο *Vibrio (Listonella) anguillarum* ορότυπος O1, στέλεχος AL 112
≥ 2,5 αντιγονικές μονάδες¹

Αδρανοποιημένο *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, στέλεχος AL 5051 με τίτλο² ≥ 9,6 log₂

¹ ποσότητα αντιγόνου μετρημένη στο εμβόλιο (συνοπτική εκδοχή της AgU)

² ορολογική απόκριση στο λαβράκι

Ανοσοενισχυτική ουσία: Paraffin, light liquid (mineral oil): 23 mg

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκό έως υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργή ανοσοποίηση του λαβρακιού προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα λόγω της δονακίωσης που προκαλεί το *Vibrio anguillarum* O1 και της παστερέλλωσης που προκαλεί το *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες στους 22°C (324 βαθμοημέρες) για το *V. anguillarum* O1
3 εβδομάδες στους 22°C (499 βαθμοημέρες) για το *P. damsela* subsp. *piscicida*

Διάρκεια ανοσίας: 9 μήνες (5755 βαθμοημέρες) για το *V. anguillarum* O1
3 μήνες (1977 βαθμοημέρες) για το *P. damsela* subsp. *piscicida*

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ανοσοενισχυτικά έλαια σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο τοπικών αντιδράσεων με τη μορφή συμφύσεων στην κοιλιακή χώρα και χρώσης στα σπλάχνα των ψαριών.

Πολύ συχνές (> 1/10):

- Ήπιες κοιλιακές συμφύσεις έχουν εμφανιστεί σε εργαστηριακές μελέτες.
- Μικρές ποσότητες μελανίνης, με τη μορφή λίγων κηλίδων, οι οποίες καλύπτουν πολύ περιορισμένες περιοχές των σπλάχνων, συνήθως κοντά στο σημείο της ένεσης, έχουν παρατηρηθεί σε εργαστηριακές μελέτες.

Συχνές (>1 και <10/100):

- Κατάλοιπα του εμβολίου έχουν παρατηρηθεί λίγο μετά τον εμβολιασμό 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.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,05 ml ανά ψάρι ελάχιστου βάρους 12 g. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδοπεριτοναϊκή (IP) ένεση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα ψάρια θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν από την ένεση. Συστήνεται η διακοπή χορήγησης τροφής στα ψάρια για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφεθεί να φτάσει με αργό ρυθμό στους 15-20°C παραμένοντας σε θερμοκρασία δωματίου. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν εμφανίσει σημάδια καφετί υδάτινης φάσης στον πυθμένα του περιέκτη. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Το εμβόλιο να χορηγείται μόνο εάν έχει εμφάνιση ομοιογενούς, λευκού έως υπόλευκου γαλακτώματος.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, είναι σημαντικό να εναποτίθεται όλη η δόση στην κοιλιακή κοιλότητα. Η βελόνα εμβολιασμού που χρησιμοποιείται θα πρέπει να έχει κατάλληλο μήκος ώστε να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα κατά 1 - 2 mm. Ολόκληρη η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει στη μέση γραμμή, περίπου ένα με ενάμισι μήκος κοιλιακού πτερυγίου, πίσω από τη βάση του κοιλιακού πτερυγίου.

Μετά τον εμβολιασμό, ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν βαθμοημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω του χειρισμού, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθείται από προσωρινή μείωση της όρεξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Συστήνεται η χρήση προστατευτικών των βελόνων για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης κατά τη διάρκεια του χειρωνακτικά πραγματοποιούμενου εμβολιασμού.

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του

δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη/Γαλουχία/Ωτοτοξία/Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε γεννήτορες και ο εμβολιασμός των γεννητόρων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον συνταγογραφούντα κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας δεν έχουν διερευνηθεί, καθώς κάτι τέτοιο δεν απαιτείται για αδρανοποιημένα εμβόλια.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

21-09-2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Σάκος 250 ml που αντιστοιχεί σε περίπου 5.000 δόσεις

Σάκος 500 ml που αντιστοιχεί σε περίπου 10.000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.