

UPUTA O VMP-u:
ALPHA DIP Vib, koncentrat za suspenziju za kupku, 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, 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: $[1 - (\% \text{ pomor cijepljenih riba} / \% \text{ pomor lažno cijepljenih riba})] \times 100$.

Neprozirna, svjetložuta do smečkasta suspenzija.

4. INDIKACIJE

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

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

Početak imunosti: 321 stupanj dana (2 tjedna na 21 ± 2 °C).

Trajanje imunosti: 1467 stupanj dana (10 tjedana na 21 ± 2 °C).

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

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

Lubin (*Dicentrarchus labrax* L).

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

Cjepivo se primjenjuje uranjanjem riba u kupku.

Preporučuje se sljedeći program cijepjenja uranjanjem:

Prva doza:

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

Druga doza:

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene cjepivo je potrebno temperirati, a bocu s cjepivom protresti.

Jednu litru koncentrata treba razrijediti s 19 litara čiste morske vode (1:20 otopina) i dobro promiješati. Nakon što je u 10 litara otopine cjepiva uronjeno ukupno 20 kg ribe prosječne tjelesne mase 1 gram ili 100 kg ribe prosječne tjelesne mase 5 grama, 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 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)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog stresa uzrokovanog postupkom primjene cjepiva, u riba nakon cijepjenja može doći do privremeno smanjenog uzimanja hrane.

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 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 VMP nehotice prolje na kožu, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti niti piti.
Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati korištenu opremu.

Graviditet/Laktacija/Nesenje

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 podatci 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)

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-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

21. travnja 2021. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Boca s 500 mL VMP-a

Boca s 1000 mL VMP-a

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