

RÓTULO-BULA – 500 mL

ALPHA JECT micro 1 TiLa

Vacina Inativada Contra estreptococoses em Tilápia

USO VETERINÁRIO

COMPOSIÇÃO

Uma dose de 0,05 mL contém cultura inativada de *Streptococcus agalactiae*, AL 20199, RPS₆₀: ≥ 60%.

INDICAÇÃO

ALPHA JECT micro 1 TiLa é uma emulsão pronta para uso, indicada para a imunização ativa de tilápias (*Oreochromis niloticus*) com objetivo reduzir a mortalidade e a doença decorrente da estreptococose. O início da imunidade é de 5 semanas e a duração da imunidade é de 8 meses após a vacinação.

DOSAGEM, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E ESQUEMA DE VACINAÇÃO

A dosagem recomendada é 0,05 mL por peixe com peso mínimo de 15 g no momento da vacinação. Antes da vacinação, a vacina deve atingir lentamente 20°C. A vacina deve ser agitada por 2 minutos antes do uso.

A vacina deve ser administrada pela via intraperitoneal.

Recomenda-se jejum por um período mínimo de 24 horas antes da vacinação.

Os peixes devem ser anestesiados antes da injeção. A agulha inteira deve ser inserida na linha média entre as barbatanas pélvicas.

Para reduzir o risco de reações adversas, é importante depositar toda a dose na cavidade abdominal.

A agulha de injeção usada deve estar de acordo com o tamanho do peixe.

O equipamento de vacinação deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes do uso.

A vacina não deve ser usada se apresentar sinais de fase aquosa acastanhada no fundo do recipiente. Somente administrar a vacina se, depois da agitação, estiver com a aparência de uma emulsão homogênea branco amarelada.

Não existe informação de eficácia e segurança sobre o uso concomitante com outras vacinas.

Peixes com sintomas clínicos da doença não devem ser vacinados.

Do ponto de vista microbiológico, a vacina deve ser usada imediatamente após a abertura da bolsa.

Se o conteúdo não for usado completamente, deve ser descartado.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas na forma de aderências e pigmentação na cavidade abdominal podem acontecer. Estas reações são esperadas nos peixes vacinados.

A gravidade dos efeitos colaterais está relacionada aos diferentes fatores, entre eles: saneamento, técnica de vacinação, tamanho do peixe na vacinação e temperatura da água durante a vacinação.

A vacinação pode ser seguida de uma redução temporária do apetite, levando a uma redução transitória da taxa de crescimento.

Se efeitos graves ou outros efeitos não mencionados na bula forem reportados, consultar o médico veterinário.

PRECAUÇÕES GERAIS E CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar produtos farmacêuticos 14 dias antes e após a administração da vacina.

Garantir que o método de manipulação e administração (por exemplo, pelo uso de agulhas protegidas), minimize o risco de auto-injeção acidental.

O produto não deve ser administrado por mulheres grávidas.

Se tiver sido acidentalmente injetado com este produto, procure assistência médica imediata mesmo que seja injetada apenas uma quantidade muito pequena e leve a embalagem.

A vacina não foi testada em reprodutores.

Este produto mostrou ser eficaz em animais saudáveis. Uma resposta imune protetora pode não ser apresentada se os animais estiverem incubando uma doença infecciosa, estiverem malnutridos ou parasitados, estiverem estressados devido a condições ambientais, estiverem imunocomprometidos, ou se a vacina não for administrada de acordo com as instruções do rótulo-bula.

Para o usuário:

Este produto contém óleo mineral. A injeção acidental / auto-injeção pode resultar em dor intensa e inchaço, particularmente se injetado em uma articulação ou dedo, e em casos raros, pode resultar na perda do dedo afetado se a atenção médica imediata não for dada.

Se tiver sido acidentalmente injectado com este produto, procure assistência médica imediata mesmo que tenha injetado apenas uma quantidade muito pequena e leve a embalagem.

Se a dor persistir por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente um médico.

Para o médico:

Este produto contém óleo mineral. Mesmo que pequenas quantidades tenham sido injetadas, a injeção acidental com este produto pode causar intenso inchaço, o que pode, por exemplo, resultar em necrose isquêmica e até a perda de um dígito. Especialista e atenção cirúrgica imediata é necessária e pode necessitar de incisão precoce e irrigação da área injetada, especialmente onde há envolvimento de polpa ou tendão dos dedos.

PRECAUÇÕES E ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos. O produto tem um prazo de validade de 30 meses quando conservado sob refrigeração, entre 2°C e 8°C, ao abrigo da luz solar. Prolongada exposição a temperaturas mais elevadas pode afetar adversamente a potência da vacina. Não congelar. Utilizar todo o conteúdo da bolsa após aberto. Não utilizar o produto após a data de vencimento. O produto ou outro material não utilizado deve ser descartado conforme o requerimentos nacionais.

APRESENTAÇÃO

500 mL

Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DE UM MÉDICO VETERINÁRIO.

Licenciado no Ministério da Agricultura sob o nº 10.250 em 29/05/2019.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Renato A. Beneduzzi Ferreira

Médico Veterinário / CRMV-SP nº 1.695

PROPRIETÁRIO E FABRICANTE

PHARMAQ AS

Skogmo Industriområde

N-7863 Overhalla, Noruega

REPRESENTANTE EXCLUSIVO NO BRASIL, IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.

Rua Luiz Fernando Rodriguez, 1701

CEP 13064-798 – Campinas – SP

CNPJ nº 43.588.045/0001-31

SAC 0800 011 19 19

PRODUTO IMPORTADO