

FOLHETO INFORMATIVO:
ALPHA DIP Vib concentrado para suspensão para banho medicamentoso para robalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Noruega

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALPHA DIP Vib concentrado para suspensão para banho medicamentoso para robalos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose contém:

Substância ativa:

Listonella anguillarum (*Vibrio anguillarum*) inativada, serotipo O1, estirpe AL 112RPS¹ ≥75.

¹A RPS (Relative Percentage Survival [Taxa de Sobrevivência Relativa]) tem por base os resultados de estudos de exposição e é calculada de acordo com a seguinte fórmula: $[1 - (\% \text{ mortalidade em peixes vacinados} / \% \text{ mortalidade em peixes vacinados ficticiamente})] \times 100$.

Forma farmacêutica:

Concentrado para suspensão para banho medicamentoso.

Aspetto antes da reconstituição: suspensão opaca, amarela clara a acastanhada.

4. INDICAÇÃO

Para imunização ativa de robalos a fim de reduzir a mortalidade causada pela infecção por *Vibrio anguillarum*, serotipo O1 (vibriose).

Início e duração da imunidade após vacinação de acordo com o regime de vacinação recomendado:

Início da imunidade: 321 graus-dia.

Duração da imunidade: 1467 graus-dia.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Robalo (*Dicentrarchus labrax* L)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

É recomendado o seguinte esquema de vacinação por imersão:

Primeira dose

Mergulhar peixes com um peso médio de 1 grama (1-2 gramas) numa diluição a 1:20 de vacina em água do mar durante 60 segundos.

Segunda dose

Mergulhar peixes com um peso médio de 5 gramas (4-8 gramas) numa diluição a 1:20 de vacina em água do mar durante 60 segundos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Aspeto antes da reconstituição: Suspensão opaca, amarela clara a acastanhada.

Abrir a vacina e agitar o frasco da vacina antes da utilização. Diluir um litro de vacina com 19 litros de água do mar limpa (diluição 1:20). Misturar bem.

Deitar fora a vacina quando tiver sido mergulhado um total de 20 kg de peixes com 1 grama e 100 kg de peixes com 5 gramas por 10 litros da vacina diluída, respetivamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero graus-dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C -8°C).

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: Usar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

Devido ao stress da manipulação, a vacinação pode ser seguida de uma diminuição temporária do apetite.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Vacinar apenas peixes sem sinais clínicos de doença, demonstrando um comportamento normal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos. Se ocorrer contacto entre a vacina concentrada ou diluída e a pele ou os olhos, enxaguar imediatamente com água limpa. Em caso de derrame acidental sobre a pele, procurar de imediato aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo.

Não beber ou comer durante a administração da vacina.

Após a vacinação, lavar abundantemente o equipamento utilizado.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida para a utilização em reprodutores, uma vez que este medicamento veterinário se destina à vacinação de animais jovens.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecido.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.