

LEAFLET

1. NAMA PRODUK OBAT IKAN

ALPHA JECT micro 1 TiLa
Vaksin inaktif untuk melawan streptococcosis pada ikan Nila/Tilapia

2. SEDIAAN FARMASETIK

Emulsi injeksi.

3. UKURAN KEMASAN

250 ml dan 500 ml.

4. KOMPOSISI KUALITATIF DAN KUANTITATIF

Bahan aktif:

Satu dosis (0.05 ml) mengandung:

Kultur inaktif *Streptococcus agalactiae* AL 20199: $2 - 6 \times 10^8$ sel, RPS₆₀: $\geq 60\%$

Ajuvan: Parafin cair

5. INDIKASI

Menurunkan mortalitas akibat penyakit yang disebabkan oleh *Streptococcus agalactiae* pada ikan Nila/Tilapia (*Oreochromis niloticus*).

Kekebalan mulai terbentuk 5 minggu setelah vaksinasi.

Durasi kekebalan: 8 bulan.

6. DOSIS, RUTE, DAN CARA PEMBERIAN

Dosis yang direkomendasikan adalah 0,05 ml per ikan dengan berat ikan minimum 15 gram.

Sebelum digunakan, biarkan vaksin mencapai suhu 20 °C terlebih dahulu, dan lakukan pengocokan selama 2 menit.

Vaksin diberikan melalui injeksi intraperitoneal (IP) sehingga disarankan untuk memuaskan ikan minimum 24 jam sebelum vaksinasi.

Sebelum injeksi, ikan harus dibius. Seluruh jarum harus dimasukkan pada garis tengah antara sirip pelvik/sirip perut.

Vaksin harus disuntikkan ke dalam rongga perut untuk mengurangi risiko efek samping. Jarum injeksi yang digunakan harus sesuai dengan ukuran ikan.

Sebelum digunakan, peralatan vaksinasi harus dibersihkan secara menyeluruh.

Jangan gunakan vaksin jika vaksin menunjukkan tanda fase air kecoklatan di bagian bawah kemasan. Hubungi dokter hewan/PHARMAQ untuk petunjuk lebih lanjut. Pemberian hanya dilakukan jika vaksin terlihat sebagai emulsi homogen berwarna krem.

Tidak ada informasi yang tersedia mengenai keamanan dan efikasi vaksin ini bila digunakan dengan vaksin lainnya.

Vaksinasi hanya dilakukan pada ikan yang tidak menunjukkan gejala klinis penyakit.

Vaksin dapat digunakan maksimum 8 jam setelah kemasan pertama kali dibuka dan disimpan pada suhu 2 – 8 °C. Dari sudut pandang bakteriologis, vaksin harus segera digunakan setelah kemasaannya dibuka.

Jika isi kemasan tidak habis, kondisi dan waktu penyimpanan menjadi tanggung jawab pengguna. Pastikan proses vaksinasi berjalan secara higienis.

7. REAKSI YANG TIDAK DIINGINKAN

Reaksi yang tidak diinginkan dapat terjadi dalam bentuk perlekatan organ perut dan pigmentasi. Reaksi ini dapat terjadi dalam berbagai tingkat keparahan pada ikan yang divaksinasi. Tingkat keparahan efek samping dipengaruhi faktor – faktor sebagai berikut: sanitasi, teknik vaksinasi, ukuran ikan pada saat vaksinasi dan suhu air selama vaksinasi.

Vaksinasi dapat diikuti oleh penurunan nafsu makan yang mengakibatkan penurunan pertumbuhan sementara.

Jika ikan menunjukkan efek lain yang belum disebutkan dalam leaflet ini, mohon informasikan hal tersebut kepada dokter hewan anda.

8. SARAN DAN KONTRAINDIKASI

Jangan gunakan obat lain 14 hari sebelum dan sesudah vaksinasi.

Pastikan bahwa metode penanganan dan pemberian vaksin meminimumkan risiko injeksi diri secara tidak disengaja, misalnya dengan penggunaan pengaman jarum.

Ibu hamil tidak boleh mengadministrasikan produk ini.

Jika Anda tersuntik secara tidak sengaja meskipun hanya sejumlah kecil yang tersuntik, mintalah nasihat medis segera dan bawa leaflet ini bersama Anda.

Vaksin belum diuji pada indukan (*broodstock*).

Untuk pengguna:

Produk ini mengandung minyak mineral. Injeksi yang tidak disengaja/ injeksi diri dapat menyebabkan rasa sakit dan pembengkakan parah terutama jika tersuntik pada sendi atau jari. Dalam kasus yang jarang terjadi, tindakan medis yang tidak segera diberikan dapat menyebabkan hilangnya jari yang tersuntik.

Jika Anda secara tidak sengaja tersuntik, segera hubungi petugas medis dan bawa leaflet ini bersama Anda.

Jika sakit berlanjut lebih dari 12 jam setelah pemeriksaan medis pertama, segera hubungi petugas medis kembali.

Untuk petugas medis:

Produk ini mengandung minyak mineral. Sekalipun hanya sejumlah kecil yang disuntikkan, injeksi tanpa disengaja dengan produk ini dapat menyebabkan pembengkakan hebat, yang dapat menyebabkan nekrosis iskemik dan bahkan hilangnya satu jari. Diperlukan pemeriksaan ahli bedah

dengan SEGERA dan mungkin memerlukan penyayatan awal dan irigasi pada area yang tersuntik, terutama bila melibatkan pulpa atau tendon jari.

9. PERINGATAN PENYIMPANAN KHUSUS

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Simpan pada suhu 2 – 8 °C.

Jangan dibekukan.

Lindungi dari cahaya.

Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label.

Vaksin dapat digunakan maksimum 8 jam setelah kemasan pertama kali dibuka, lihat petunjuk tentang “Cara Pemberian”

10. PERINGATAN KHUSUS UNTUK PEMBUANGAN SISA PRODUK ATAU LIMBAH PRODUK, JIKA ADA

Semua sisa produk atau bahan limbah harus dibuang sesuai dengan peraturan yang berlaku.

11. NAMA DAN ALAMAT PABRIK

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norway

12. DIIMPOR OLEH

PT. Zoetis Animalhealth Indonesia

Talavera Suite Lt.19 Unit 05-06, Talavera Office Park

Jl. Letjen TB. Simatupang Kav. 22-26

Cilandak, Jakarta Selatan 12430

Tel. +62 21 3005 2400

13. SPESIES TARGET

Ikan Nila/Tilapia (*Oreochromis niloticus*).

14. WAKTU HENTI OBAT

Nol (0) hari.

Obat diberikan hanya dengan resep dokter hewan.

15. PENGGUNAAN

Obat hanya untuk ikan.

16. INFORMASI LAIN

No. Registrasi: KKP RI No. I 1804349 VKC

17. TANGGAL PERSETUJUAN LEAFLET TERAKHIR

26 April 2018