

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulzija za injekciju, 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
7863 Overhalla
Norveška

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulzija za injekciju, za lubine.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (0,05 ml) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus encefalopatije i retinopatije (engl. *Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus*, RGNNV) soj ALV1107 $\geq 0,07$ antigenskih jedinica¹

¹ količina antigena izmjerena u cjepivu (skraćeno AgU)

Adjuvans: Parafin, tekući 23 mg.

Emulzija za injekciju.
Homogena emulzija, nakon protresanja bijele do krem boje.

4. INDIKACIJA(E)

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za aktivnu imunizaciju lubina u svrhu smanjenja smrtnosti uzrokovane virusom encefalopatije i retinopatije (RGNNV).

Početak imunosti: 466 stupanj dana.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Uljni adjuvansi povećavaju rizik od pojave lokalnih reakcija tipa priraslica u trbušnoj šupljini i pigmentacije utrobe kod riba.

Vrlo česte (> 1/10):

- U riba dobi 12 mjeseci laboratorijska ispitivanja su pokazala postojanje blagih priraslica u trbušnoj šupljini.
- U riba dobi 12 mjeseci u laboratorijskim ispitivanjima su primijećene male količine melanina u vidu nekoliko pjega koje pokrivaju vrlo ograničena područja utrobe, često u blizini mjesta primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lubin (*Dicentrarchus labrax* L)

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

Cjepivo se primjenjuje u trbušnu šupljinu.

Preporučena doza cjepiva je 0,05 ml za svaku ribu najmanje mase 12 g. Cjepivo se primjenjuje injekcijom u trbušnu šupljinu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije cijepljenja ribe treba anestetizirati. Preporučuje se da riba bude bez hrane najmanje 24 sata prije cijepljenja.

Cjepivo treba ostaviti na sobnoj temperaturi da polako dostigne temperaturu 15 - 20 °C. Cjepivo ne treba koristiti ako se pojavi smečkasta vodena faza na dnu spremnika. U tom slučaju treba se obratiti distributeru za daljnje savjete. Cjepivo treba dobro protresti prije primjene. Cjepivo se smije primijeniti samo ako ima izgled homogene emulzije, bijele ili krem boje.

Da bi se smanjio rizik od pojave nuspojava, važno je primijeniti cijelu dozu u trbušnu šupljinu. Injekcijska igla treba biti odgovarajuće duljine da bi penetrirala kroz trbušnu stjenku 1 - 2 mm. Cijelu iglu treba umetnuti u središnju liniju iza baze trbušne peraje na udaljenosti od otprilike jedne do jedne i pol dužine trbušne peraje.

Nakon cijepljenja treba temeljito očistiti opremu korištenu prilikom cijepljenja.

10. KARENCIJA

Nula stupanj dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati 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 svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 sati.

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 manipulacije, nakon cijepjenja privremeno može doći do smanjenog apetita.

Ribu s kliničkim znakovima bolesti ne treba cijepiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Tijekom cijepjenja preporučuje se uporaba igle sa štitnikom u cilju smanjenja rizika od nehotičnog samoinjiciranja.

Korisniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko dođe do nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet/Laktacija/Nesenje/Plodnost:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u cijepjenja matičnih jata. Cjepivo kod matičnih jata primijeniti u samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti 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):

Učinci predoziranja nisu istraženi jer se to nije zahtjev za inaktivirana cjepiva.

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

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

28. siječnja 2022. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Vreća s 250 ml koja sadržava otprilike 5 000 doza.

Vreća s 500 ml koja sadržava otprilike 10 000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis Netherlands Holdings B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10 000 Zagreb