

# ALPHA JECT 2000 AŞI PROSPEKTÜŐÜ

---

## Vibriyozis ve Pastörellozis AŐısı

### 1. İMMUNOLOJİK VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ALPHA JECT 2000, enjeksiyon için emülsiyon  
Levrek

### 2. AKTİF VE DİĞER İÇERİK MADDELERİN TANIMLANMASI (KOMPOZİSYONU)

1 doz (0.1 ml) aşı aŐaĐıdakileri içerir;

Formalin ile inaktive edilmiş bakteri kültürleri;

*Listonella anguillarum* (serotype O1) RPS<sup>1</sup> ≥ 75  
*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* RPS<sup>1</sup> ≥ 60

Adjuvant: Sıvı Parafin

### 3. RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ

#### Üretici Firma

PHARMAQ AS  
Industrivegen 50  
N-7863 Overhalla  
NORVEÇ

#### İthalatçı Firma

PHARMAQ Veteriner Ecza Deposu ve Su Ürünleri Ticaret Limited Őirketi  
KARACAOĞLAN MAH. 6166 SK. 21 A BORNOVA/ İZMİR  
İzmir 35070, Türkiye  
Tel: 0090 232 422 2310  
Fax: 0090 232 422 3227

### 4. HEDEF TÜRLER

Levrek

### 5. ENDİKASYON

Vibriyozis ve Pastörellozis'in neden olduĐu ölüm ve klinik semptomları önler.

---

<sup>1</sup>Bir dozi için biyolojik aktivite; her antijen için Ph. Eur'ün ilgilimonografında belirtilen veya yukarıda verilen formüle göre (1-(aŐılı balığın ölüm oranı/mock enfekte balığın ölüm oranı) x 100) RPS olarak ifade edilir.

## 6. HER TÜR İÇİN DOZAJ

Her bir balık için 0.1 ml.

## 7. UYGULAMA METODU VE YOLU

Aşağıdaki aşılama şeması önerilir:

en az 15 gramağırlıkta olan balıkların (ALPHA JECT2000) enjeksiyonuyla gerçekleştirilir.

Enjeksiyon ile aşılama:

Önerilen dozaj, intraperitoneal (i.p) enjeksiyon ile her bir balık için 0.1 ml'dir.

En az 24 saat öncesinden itibaren yem verilmemesi ve balıkların enjeksiyon öncesi anestezi altına alınmaları gerekir.

Tüm dozun abdominal boşluğa verilmiş olması önemlidir. İğnenin tamamı, pelvik yüzgecin tabanının yaklaşık olarak bir veya bir buçuk pelvik yüzgeç uzunluğu kadar arkasına orta çizgiye sokulmalıdır.

Yaklaşık 0.6mm çaplı paslanmaz çelik iğne kullanın. İğneyi, enjeksiyon yerindeki karın duvarını tam olarak geçmeye yetecek kadar derinlikte (1-2mm) içeri sokarak uygun iğne uzunluğunu seçin.

## 8. DOĞRU UYGULAMA ÖNERİLERİ

Aşı uygulaması esnasında stresi azaltmak ve balık pulu ve derisine zarar gelmesini önlemek için, balıkları muşambadan oluşan bir koruma alanına alın ve yavaş yavaş anestezi uygulayın, böylece balıklar sakinleşmeli ancak hareketsiz kalmamalıdır. Balıklar, geniş tabanlı ve altı düğümlü olmayan bir ağ kullanılarak muşambalı koruma bölgesinden yukarı doğru çekilirler ve derhal havalandırılmakta olan anestezi içeren solüsyona daldırılırlar. Bir iki dakika süren işlemden sonra balıklar tümüyle anestezi altına girerler (hareketsizleşirler). Tamamen anesteziye giren balıklar ağ ile aşılama masası üzerine alınırlar.

İşlem gören balıklar kendilerine gelmeden, başka balıkları aynı anda anesteziye almayın veya aşılama masasına transfer etmeyin.

Aşılama masasındaki su ısısı yetiştirme suyu sıcaklığından 2°C'den daha fazla değişiklik göstermemelidir. İhtiyaç olduğunda, anestezi solüsyonu ve aşılama masasındaki suyu havalandırın ve değiştirin.

Her bir balık aşılandıktan sonra derhal temiz yetiştirme suyunun içine koyun.

Aşılama, temiz ve dezenfekte edilmiş aşılama masası ve aşılama ekipmanı kullanarak başlatın. Her çalışma gününün sonunda aşılama masası ve aşılama ekipmanını temizleyip dezenfekte edin.

Kullanım öncesi aşı şişesini iyice çalkalayın. 0.2 mikrometrelik ( $\mu\text{m}$ ) filtre içeren steril plastik bir hortum ve kapaklı aşı bağlantı iğnesi ürün ile birlikte gelir. Aşı şişesi üzerindeki kapağı ve bağlantı iğnesinin kapağını uzaklaştırın. Bağlantı iğnesini hiçbir yüzeye dokundurmadan, aşı şişesinin lastik tıpasından geçirin. Aşı şişesini ters çevrilmiş olarak aşılama masası üzerine asın ve plastik hortumun diğer ucunu enjeksiyon aletine bağlayın. Kullanım sırasında aşı şişesi içindeki havanın yer değiştirmesine izin vermek için, mikrofiltreyi kapatan plastik hortumun küçük kapağını açın. Enjeksiyon cihazını kullanarak aşığı plastik hortum içinden pompalayın ve her dozda 0.1 ml gelecek şekilde kalibre edin. Soğuk hava ısılarında aşılama yaparken, kullanmadan önce ve kullanım sırasında aşı şişesini ve plastik hortumu koruyucu örtü altında tutarak 15-25°C'lik ısıya getirin.

Eğer otomatik bir aşılama makinesi kullanılıyor ise, üreticinin önerilerine dikkatle uyun. Elde tutulan aşılama tabancası kullanılarak yapılan manüel aşılama, balığı dikkatli şekilde karnı üste gelecek ve kafası sizden aksi yönü işaret edecek şekilde ve böylece ağırlığı elde eşit dağılmış olarak tutun. Balığa yandan herhangi bir baskı uygulamayın.

Aşılama sırasında iğne üzerinde balık pulları toplanabilir. İğne üzerindeki balık pullarının düzenli olarak uzaklaştırılmasını sağlayın. İğnenin keskinliğinin azaldığı fark edildiğinde iğne değiştirilmelidir.

Deniz kafesleri alanında enjeksiyonla aşılama yapıldığında iki seçenek vardır. Bir tanesi, bir kafesteki balıkları aşılama ve başka bir boş kafese aktarmak veya aşılama işlemi sırasında balık boylarına göre ayırma esnasında kafesleri ayırmaktır. Diğer seçenek, deniz kafesini yüzen hat aracılığıyla iki bölmeye ayırmak ve balıkları aşılayarak diğer bölmeye aktarmaktır.

## **9. Bağışıklık süresi**

En az 5 ay olarak belgelenmiştir.

## **10. KONTRAENDİKASYONLAR**

Yoktur.

## **11. İSTENMEYEN ETKİLER**

Aşı uygulamasının yarattığı stres nedeniyle, aşılama sonrası balıklarda geçici bir iştah kaybı olabilir. Eğer bunlardan başka yan etkiler görürseniz lütfen veteriner hekimi bilgilendirin.

## **12. YASAL ARINMA SÜRESİ**

Sıfır gün.

## **13. ÖZEL SAKLAMA ÖNLEMLERİ**

Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayınız. Karanlıkta, 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın. Güneş ışığından koruyun. İlk açıldığında, içeriğin tümünü aynı iş günü içinde kullanın. Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi sonrasında kullanmayın.

Aşı çalkalandıktan sonra homojen krem renkli bir emülsiyon olarak görünmelidir. Eğer aşı kabının alt kısmında kahverengimsi bir su fazı oluştuğunu fark ederseniz, ALPHA JECT2000'i kullanmayın. Daha başka tavsiyeler için ithalatçı firma ile ilişkiye geçin.

## **14. ÖZEL UYARILAR**

Bu aşıyla daha önceden aşılanmış olan balıklara bu aşıyı uygulamayın. Hastalığın klinik semptomlarını gösteren balıklar aşılanmamalıdır.

Her populasyonda aşılamaya iyi cevap vermeyen az sayıda bireyler olacaktır. Eğer bireyler aşılamaya cevap veremez veya eşzamanlı enfeksiyonlar, zayıf beslenme durumu, genetik faktörler veya diğer stresli çevresel koşullar ile immun sistem baskılanır ise, nadir olarak ölümler meydana gelebilir.

**Kullanıcın dikkatine:** Bu ürün yağ bazlı bir bileşiktir. Kazara enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon aşırı ağrı ve şişlikle sonuçlanabilir ve eğer hızlı ve uygun tıbbi müdahale yapılmaz ise etkilenen parmağın veya başparmağın kaybına neden olabilir. Kısıtlama yöntemi, muamele ve uygulamalar sırasında, kazara kendi kendini enjeksiyon riski, korumalı iğnelerin kullanımını en aza indirilebilir.

Eğer yanlılıkla bu ürünle enjekte olursanız, VAKİT KAYBETMEDEN en yakındaki bir hastanenin kaza ve acil servisine başvurun aşağıdaki yazılı bilgileri görevdeki doktor veya hemşireye gösterin. Sadece çok küçük bir miktar enjekte olmuş olsa dahi acil tıbbi yardım alın.

**Tıbbi tetkik sonrasında 12 saatten daha fazla süre boyunca ağrı devam ederse, başka bir tıbbi yardım alın.**

**Hamile personel tarafından uygulanmamalıdır.**

**Doktorun dikkatine:** Çok küçük miktarlar enjekte edilmiş olsa dahi, bu yağ bazlı ürünün yanlılıkla enjeksiyonu aşırı şişliğe yol açabilir ve bu durum örneğin iskemik nekroz ve bir parmağın kaybı ile sonuçlanabilir. Uzman, ACİL cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle sorun parmağın etli bölgesi veya tendonlar ile ilgili ise, enjekte edilen bölgenin öncelikle ensizyonu ve irigasyonu gerekebilir.

## **15. KULLANILMAMIŞ ÜRÜNÜN VEYA BU TÜR VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDEN ÇIKAN ATIK MATERYALİN İMHASI İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER**

Her türlü kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu tür ürünlerden kaynaklanan atık materyaller dezenfektan ile muamele edilerek veya yakılarak imha edilmelidir.

## **16. PROSPEKTÜSÜN SON REVİZE EDİLDİĞİ TARİH**

Nisan 2015

## **17. DİĞER BİLGİLER**

Bu veteriner tıbbi ürünle ilgili her türlü bilgi için, lütfen yerel ruhsat sahibi firma yetkilileri ile iletişim kurun.

**AMBALAJ ŞEKLİ :** 500 ml

**PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NUMARASI:** 01.02.2013 – PY0008

**SADECE VETERİNER KULLANIM İÇİNDİR**