

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ALPHA JECT micro 2000, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

2. Σύνθεση

Μία δόση (0,05 ml) περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Vibrio anguillarum ορότυπος O1, στέλεχος AL 112, αδρανοποιημένο $\geq 2,5$ αντιγονικές μονάδες¹

Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, στέλεχος AL 5051, αδρανοποιημένο με τίτλο² $\geq 9,6 \log_2$

¹ ποσότητα αντιγόνου μετρημένη στο εμβόλιο (συνοπτική εκδοχή της AgU)

² ορολογική απόκριση στο λαβράκι

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin, light liquid (mineral oil): 23 mg.

Λευκό έως υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργή ανοσοποίηση του λαβρακιού προκειμένου να μειωθεί η θνησιμότητα λόγω της δονακίωσης που προκαλεί το *Vibrio anguillarum* O1 και της παστερέλλωσης που προκαλεί το *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες στους 22°C (324 βαθμοί) για το *V. anguillarum* O1

3 εβδομάδες στους 22°C (499 βαθμοί) για το *P. damsela* subsp. *piscicida*

Διάρκεια ανοσίας:

9 μήνες (5755 βαθμοί) για το *V. anguillarum* O1

3 μήνες (1977 βαθμοί) για το *P. damsela* subsp. *piscicida*

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Λόγω του χειρισμού, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθείται από προσωρινή μείωση της όρεξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών των βελόνων για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης κατά τη διάρκεια του χειρωνακτικά πραγματοποιούμενου εμβολιασμού.

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε γεννήτορες και ο εμβολιασμός των γεννητόρων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον συνταγογραφούντα κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας δεν έχουν διερευνηθεί, καθώς κάτι τέτοιο δεν απαιτείται για αδρανοποιημένα εμβόλια.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Σύμφυση ¹ , Συσσώρευση μελανίνης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Κατάλοιπα του εμβολίου ³

¹Ήπιες κοιλιακές συμφύσεις.

²Μικρές ποσότητες μελανίνης, με τη μορφή λίγων κηλίδων, οι οποίες καλύπτουν πολύ περιορισμένες περιοχές των σπλάχνων, συνήθως κοντά στο σημείο της ένεσης.

³Κατάλοιπα του εμβολίου έχουν παρατηρηθεί λίγο μετά τον εμβολιασμό.

Τα ανοσοενισχυτικά έλαια σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο τοπικών αντιδράσεων με τη μορφή συμφύσεων στην κοιλιακή χώρα και χρώσης στα σπλάχνα των ψαριών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213 e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοπεριτοναϊκή χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,05 ml ανά ψάρι ελάχιστου βάρους 12 g. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδοπεριτοναϊκή (IP) ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα ψάρια θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν από την ένεση. Συστήνεται η διακοπή χορήγησης τροφής στα ψάρια για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφαιρεθεί να φτάσει με αργό ρυθμό στους 15-20°C παραμένοντας σε θερμοκρασία δωματίου. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν εμφανίσει σημάδια καφετί υδάτινης φάσης στον πυθμένα του περιέκτη. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται

καλά πριν από τη χρήση. Το εμβόλιο να χορηγείται μόνο εάν έχει εμφάνιση ομοιογενούς, λευκού έως υπόλευκου γαλακτώματος.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, είναι σημαντικό να εναποτίθεται όλη η δόση στην κοιλιακή κοιλότητα. Η βελόνα εμβολιασμού που χρησιμοποιείται θα πρέπει να έχει κατάλληλο μήκος ώστε να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα κατά 1 - 2 mm. Ολόκληρη η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει στη μέση γραμμή, περίπου ένα με ενάμισι μήκος κοιλιακού πτερυγίου, πίσω από τη βάση του κοιλιακού πτερυγίου.

Μετά τον εμβολιασμό, ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε για τον εμβολιασμό πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν βαθμομέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: CY01025V

EL: 84806/21-09-2021/K- 0246201

Συσκευασίες:

Σάκος ασφαλείας zip με 1 x 250 ml ή 500 ml σάκο εμβολίου ή χαρτοκιβώτιο με 10 x 500 ml σάκο εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Νορβηγία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

AQUAVET S.A
Αντιοχείας 48, Ν. Φιλαδέλφεια,
EL-14341 Αθήνα
Τηλ: +302102517807