

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,05 ml) contiene:

Principio attivo:

Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus, RGNNV ceppo ALV1107 $\geq 0,07$ unità antigeniche¹

¹ quantità di antigene misurato nel vaccino (AgU versione breve)

Adiuvante: paraffina liquida (olio minerale) 23 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea di colore da bianco a crema, quando agitata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva del branzino al fine di ridurre la mortalità causata dal Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus (RGNNV).

Inizio dell'immunità: 466 gradi-giorno.

Durata dell'immunità: 1 anno

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

I pesci che presentano sintomi clinici di malattia non devono essere vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Si raccomanda di utilizzare dei copriago al fine di ridurre il rischio di auto-iniezione accidentale durante la vaccinazione manuale.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli adiuvanti oleosi sono associati ad un aumentato rischio di reazioni locali sotto forma di aderenze nell'addome e di pigmentazione delle viscere nei pesci.

Molto comuni (> 1/10):

- A 12 mesi, gli studi di laboratorio hanno mostrato lievi aderenze addominali.
- A 12 mesi, negli studi di laboratorio sono state osservate piccole quantità di melanina, sotto forma di alcune macchie che ricoprivano zone molto limitate dei visceri, spesso accanto al sito di iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori e la vaccinazione di questi ultimi deve essere soggetta a una valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario che rilascia la prescrizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intraperitoneale.

La dose raccomandata è di 0,05 ml per pesce avente un peso minimo di 12 g. Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intraperitoneale (IP). Anestetizzare il pesce prima dell'iniezione. Si raccomanda di tenere a digiuno il pesce per un minimo di 24 ore prima di eseguire la vaccinazione.

Lasciare che il vaccino raggiunga lentamente 15 – 20°C tenendolo a temperatura ambiente. Non usare il vaccino se questo presenta segni di imbrunimento della fase acquosa al fondo del contenitore. Contattare il distributore per ulteriori consigli. Agitare bene il vaccino prima dell'uso. Somministrare il vaccino solo se appare come un'emulsione omogenea di colore dal bianco al crema.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse, è importante depositare l'intera dose nella cavità addominale. L'ago per iniezione utilizzato deve avere una lunghezza adatta a penetrare la parete addominale di 1 – 2 mm. Inserire tutto l'ago nella sezione sagittale di circa una lunghezza, una lunghezza e mezza di pinna pelvica, posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione pulire accuratamente l'attrezzatura usata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati studiati gli effetti di un sovradosaggio in quanto non richiesto per i vaccini inattivati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero gradi-giorno.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per pesci, altri
Codice ATCvet: QI10X

Stimola lo sviluppo di immunità attiva nel branzino contro la Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus. L'incidenza di risultati PCR falsi positivi dovuti alla vaccinazione, quando si controlla la presenza del virus della necrosi nervosa virale (Viral Nervous Necrosis, VNN) nel tessuto encefalico mediante RT-PCR in tempo reale, è altamente improbabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida (olio minerale)
Sorbitano oleato
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

Il vaccino può contenere formaldeide come residuo dopo l'inattivazione.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacche per preparazioni iniettabili costituite da pellicola plastica multistrato. L'uscita di erogazione è chiusa con un tappo di gomma. La sacca del vaccino è confezionata in una borsa con chiusura a zip o in una scatola di cartone.
Confezioni: 250 ml, 500 ml e 10 x 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norvegia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca da 250 ml A.I.C. n.105071017
Sacca da 500 ml A.I.C. n.105071029
10 Sacche da 500 ml A.I.C. n.105071031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2/02/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DIPENSAZIONE

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Confezione esterna: Borsa con chiusura a zip o scatola di cartone
Confezione interna: Sacca vaccinale

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (0,05 ml) contiene:
Virus inattivato della Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus (RGNNV) $\geq 0,07$ AgU

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

250 ml
500 ml
10 x 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero gradi-giorno

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: mese/anno

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAQ AS

Overhalla

Norvegia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacca da 250 ml A.I.C. n.105071017

Sacca da 500 ml A.I.C. n.105071029

10 Sacche da 500ml: A.I.C. n.105071031

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norvegia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,05 ml) contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus, RGNNV ceppo ALV1107 $\geq 0,07$ unità antigeniche¹

¹ quantità di antigene misurato nel vaccino (AgU versione breve)

Adiuvante: paraffina liquida (olio minerale) 23 mg

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea di colore da bianco a crema quando agitata.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva del branzino al fine di ridurre la mortalità causata dal Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus (RGNNV).

Inizio dell'immunità: 466 gradi-giorno.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli adiuvanti oleosi sono associati ad un aumentato rischio di reazioni locali sotto forma di aderenze nell'addome e di pigmentazione delle viscere nei pesci.

Molto comuni (> 1/10):

- A 12 mesi, gli studi di laboratorio hanno mostrato lievi aderenze addominali.
- A 12 mesi, negli studi di laboratorio sono state osservate piccole quantità di melanina, sotto forma di alcune macchie che ricoprivano zone molto limitate delle viscere, spesso accanto al sito di iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intraperitoneale.

La dose raccomandata è di 0,05 ml per pesce avente un peso minimo di 12 g. Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intraperitoneale (IP).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Anestetizzare il pesce prima dell'iniezione. Si raccomanda di tenere a digiuno il pesce per un minimo di 24 ore prima di eseguire la vaccinazione.

Lasciare che il vaccino raggiunga lentamente 15 – 20 °C tenendolo a temperatura ambiente. Non usare il vaccino se questo presenta segni di imbrunimento della fase acquosa al fondo del contenitore.

Contattare il distributore per ulteriori consigli. Agitare bene il vaccino prima dell'uso. Somministrare il vaccino solo se appare come un'emulsione omogenea di colore dal bianco al crema.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse, è importante depositare l'intera dose nella cavità addominale. L'ago per iniezione utilizzato deve avere una lunghezza adatta a penetrare la parete addominale di 1 – 2 mm. Inserire tutto l'ago nella sezione sagittale di circa una lunghezza, una lunghezza e mezza di pinna pelvica, posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione pulire accuratamente l'attrezzatura usata.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero gradi-giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa della manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

I pesci che presentano sintomi clinici di malattia non devono essere vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Si raccomanda di utilizzare dei copriago al fine di ridurre il rischio di auto-iniezione accidentale durante la vaccinazione manuale.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza/allattamento/ovodeposizione/fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori e la vaccinazione di questi ultimi deve essere soggetta a una valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario che rilascia la prescrizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati studiati gli effetti di un sovradosaggio in quanto non richiesto per i vaccini inattivati.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 250 ml, 500 ml e 10 x 500ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.