

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA JECT micro 2000 emulsione iniettabile per branzino

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,05 ml) contiene:

Principi attivi:

<i>Vibrio (Listonella) anguillarum</i> sierotipo O1 inattivato, ceppo AL 112	$\geq 2,5$ unità antigeniche ¹
<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> inattivato, ceppo AL 5051	titolo ² $\geq 9,6 \log_2$

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

² risposta sierologica nel branzino

Adiuvante: paraffina, liquida leggera (olio minerale): 23 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea da bianca a color 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 per vibriosi causata dal *Vibrio anguillarum* O1 e per pasteurellosi causata dal *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Inizio dell'immunità:	2 settimane a 22 °C (324 gradi giorno) per <i>V. anguillarum</i> O1
	3 settimane a 22 °C (499 gradi giorno) per <i>P. damsela</i> subsp. <i>piscicida</i>

Durata dell'immunità:	9 mesi (5755 gradi giorno) per <i>V. anguillarum</i> O1
	3 mesi (1977 gradi giorno) per <i>P. damsela</i> subsp. <i>piscicida</i>

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, la vaccinazione può essere seguita da una temporanea riduzione dell'appetito.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si consiglia l'uso di dispositivi di protezione dell'ago per 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 a un rischio aumentato di reazioni locali sotto forma di aderenze nell'addome e pigmentazione sulle viscere nei pesci.

Molto comuni (>1/10):

- Lievi aderenze addominali sono state osservate in studi di laboratorio.
- Piccole quantità di melanina, visibili come macchie che coprono alcune aree molto limitate delle viscere spesso vicino al sito di iniezione, sono state osservate in studi di laboratorio.

Comuni (>1 e <10/100):

- Residui del vaccino sono stati osservati poco dopo la vaccinazione in studi di laboratorio.

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 dei riproduttori deve essere soggetta a una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario che ha prescritto il medicinale.

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

La dose raccomandata è di 0,05 ml per i pesci di peso minimo 12 g. Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intraperitoneale (IP). I pesci devono essere anestetizzati prima dell'iniezione. Si raccomanda di non alimentare il pesce per un minimo di 24 ore prima della vaccinazione.

Il vaccino deve essere tenuto a temperatura ambiente per lasciargli raggiungere lentamente i 15-20 °C. Il vaccino non deve essere usato se mostra segni di una fase acquosa brunastra sul fondo del contenitore. Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso. Somministrare solo se il vaccino appare come una emulsione omogenea, da bianca a color 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 appropriata per penetrare la parete addominale di 1-2 mm. L'intero ago deve essere inserito nella linea mediana di circa una, fino a una e mezza pinna pelvica di lunghezza posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione, le attrezzature usate per la stessa devono essere pulite accuratamente.

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

Gli effetti di un sovradosaggio non sono stati studiati poiché non è necessario 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

La protezione crociata tra diversi sierotipi non è stata studiata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina, liquida leggera (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: 2 anni

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 iniezione in plastica multistrato con strato interno di etilene vinil acetato. Il port per la somministrazione è chiuso con un tappo in gomma bromobutilica.

Confezioni:

Sacca da 250 ml corrispondente a circa 5.000 dosi.

Sacca da 500 ml corrispondente a circa 10.000 dosi.

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

Sacchetto da 250 ml AIC: 105542017

Sacchetto da 500 ml AIC: 105542029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/11/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta della sacca da 250 ml

Etichetta della sacca da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA JECT micro 2000 emulsione iniettabile per branzino

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose (0,05 ml):

Culture inattivate mediante formaldeide di:

Vibrio (Listonella) anguillarum O1 $\geq 2,5$ AgU

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* titolo $\geq 9,6$ log₂

Paraffina, liquida leggera: 23 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Sacca da 250 ml corrispondente a circa 5.000 dosi

Sacca da 500 ml corrispondente a circa 10.000 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA 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:

Dopo l'apertura, usare entro 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 vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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
7863 Overhalla
Norvegia

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

Sacchetto da 250 ml AIC: 105542017

Sacchetto da 500 ml AIC: 105542029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
ALPHA JECT micro 2000 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 2000 emulsione iniettabile per branzino

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

Ogni dose (0,05 ml) contiene:

Principi attivi:

Vibrio (Listonella) anguillarum sierotipo O1 inattivato, ceppo AL 112 $\geq 2,5$ unità antigeniche¹
Photobacterium damsela subsp. *piscicida* inattivato, ceppo AL 5051 titolo² $\geq 9,6 \log_2$

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

² risposta sierologica nel branzino

Adiuvante: paraffina, liquida leggera (olio minerale): 23 mg

Forma farmaceutica:

Emulsione iniettabile.

Emulsione omogenea da bianca a color crema quando agitata.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva del branzino al fine di ridurre la mortalità per vibriosi causata dal *Vibrio anguillarum* O1 e per pasteurellosi causata dal *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane a 22 °C (324 gradi giorno) per *V. anguillarum* O1
3 settimane a 22 °C (499 gradi giorno) per *P. damsela* subsp. *piscicida*

Durata dell'immunità: 9 mesi (5755 gradi giorno) per *V. anguillarum* O1
3 mesi (1977 gradi giorno) per *P. damsela* subsp. *piscicida*

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

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

Molto comuni (>1/10):

- Lievi aderenze addominali sono state osservate in studi di laboratorio.
- Piccole quantità di melanina, visibili come macchie che coprono alcune aree molto limitate delle viscere spesso vicino al sito di iniezione, sono state osservate in studi di laboratorio.

Comuni (>1 e <10/100):

- Residui del vaccino sono stati osservati poco dopo la vaccinazione in studi di laboratorio.

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

I pesci devono essere anestetizzati prima dell'iniezione. Si raccomanda di non alimentare il pesce per un minimo di 24 ore prima della vaccinazione.

Il vaccino deve essere tenuto a temperatura ambiente per lasciargli raggiungere lentamente i 15-20 °C. Il vaccino non deve essere usato se mostra segni di una fase acquosa brunastra sul fondo del contenitore. Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso. Somministrare solo se il vaccino appare come una emulsione omogenea, da bianca a color 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 appropriata per penetrare la parete addominale di 1-2 mm. L'intero ago deve essere inserito nella linea mediana di circa una, fino a una e mezza pinna pelvica di lunghezza posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione, le attrezzature usate per la stessa devono essere pulite accuratamente.

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 dopo Scad.

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, la vaccinazione può essere seguita da una temporanea riduzione dell'appetito.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si consiglia l'uso di dispositivi di protezione dell'ago per 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 dei riproduttori deve essere soggetta a una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario che ha prescritto il medicinale.

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):

Gli effetti di un sovradosaggio non sono stati studiati poiché non è necessario 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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Sacca da 250 ml corrispondente a circa 5.000 dosi

Sacca da 500 ml corrispondente a circa 10.000 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.