

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ALPHA JECT micro 1 Noda
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/53
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0263/001/IB/007

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,05 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

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

¹ količina antigena izmjerena u cjepivu (skraćeno AgU)

Adjuvans: Parafin, tekući 23 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Homogena emulzija, nakon protresanja bijele do krem boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax* L)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog manipulacije, nakon cijepljenja privremeno može doći do smanjenog apetita.

Ribu s kliničkim simptomima bolesti ne treba cijepiti.

ALPHA JECT micro 1 Noda
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/53
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0263/001/IB/007

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2022.

ODOBRENO

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

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

Korisniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov 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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

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 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

4.8 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put 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. 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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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

4.11 Karencija(e)

Nula stupanj dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za ribe, ostalo
ATCvet kod: QI10X

Cjepivo stimulira razvoj aktivne imunosti u lubina protiv virusa encefalopatije i retinopatije. Pojava lažno pozitivnih PCR rezultata prilikom praćenja prisustva virusa (VNN) u moždanom tkivu metodom RT-PCR zbog cijepljenja je vrlo malo vjerojatna.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući
Sorbitanoleat
Polisorbat 80
Voda za injekcije

Cjepivo može sadržavati formaldehid kao ostatak nakon inaktivacije.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

ALPHA JECT micro I Noda
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/53
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0263/001/IB/007

4/14

Ministarstvo poljoprivrede

siđoanj 2022.

ODOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
VMP se ne smije zamrzavati.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vreće za injekciju od višeslojne plastične folije. Otvor za uzimanje je zatvoren gumenim čepom.

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.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norveška

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/405

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

4. prosinca 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. siječnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

ALPHA JECT micro 1 Noda
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/53
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0263/001/IB/007

Ministarstvo poljoprivrede
siječanj 2022.
ODOBRENO