

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALPHA JECT 2000, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,1 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένες με φορμόλη βακτηριακές καλλιέργειες των ακόλουθων βακτηρίων :

Listonella anguillarum (ορότυπος 01) RPS¹⁾ ≥ 50

Photobacterium damsela subsp. *Piscicida* RPS¹⁾ ≥ 50

¹⁾ Η βιολογική δραστηριότητα μιας δόσης εκφράζεται ως RPS (Σχετική Ποσοστιαία Επιβίωση) η οποία είναι εξειδικευμένη για κάθε αντιγόνο σύμφωνα με τα Ph. Eur. Monographs που δίνονται παραπάνω και ορίζεται ως η εξίσωση [1- (θνησιμότητα στα εμβολιασμένα ψάρια / θνησιμότητα σε ψάρια μάρτυρες)] x 100

Ανοσοενισχυτική ουσία: Paraffin, light liquid (mineral oil)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Προλαμβάνει τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα που προκαλούνται από το *Listonella anguillarum* ορότυπος 01 (δονακίωση) και *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (παστεριδίαση).

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί κατά τον εμβολιασμό πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση. Να μην χορηγείται αυτό το προϊόν σε ψάρια τα οποία έχουν ήδη εμβολιαστεί με το εμβόλιο. Ψάρια με κλινικά συμπτώματα ασθένειας δεν πρέπει να εμβολιάζονται.

Σε κάθε πληθυσμό θα υπάρχει ένας μικρός αριθμός ατόμων που θα αποτυγχάνει να ανταποκριθεί πλήρως στον εμβολιασμό. Περιστασιακή θνησιμότητα μπορεί να παρατηρηθεί σε ψάρια τα οποία απέτυχαν να

ανταποκριθούν ή το ανοσοποιητικό τους σύστημα έχει κατασταλεί από άλλες ταυτόχρονες μολύνσεις, φτωχό επίπεδο θρέψης, γενετικούς παράγοντες ή άλλες στρεσογόνες περιβαλλοντικές συνθήκες.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε εμβόλια ψαριών πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Βεβαιωθείτε ότι η μέθοδος συγκράτησης, χειρισμού και χορήγησης, παραδείγματος χάριν με τη χρήση προστατευτικών βελονών (μία προστατευτική συσκευή η οποία προσαρμόζεται στη σύριγγα προσφέροντας προστασία από τη μύτη της βελόνας), ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο του τυχαίου αυτοεμβολιασμού. Αυτό το προϊόν περιέχει ορυκτό έλαιο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

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 επιμείνει 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

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Εξαιτίας του stress από τους χειρισμούς, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθηθεί από προσωρινή μείωση της όρεξης που είναι δυνατόν να οδηγήσει σε παροδική μείωση του ρυθμού ανάπτυξης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7. Χρήση κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης, γαλουχίας και τοκετού

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.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την παράλληλη χρήση αυτού του εμβολίου με άλλα προϊόντα. Συστήνεται κανένα άλλο εμβόλιο να μην χορηγηθεί για διάστημα 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με αυτό το προϊόν.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συστήνεται το ακόλουθο εμβολιακό πρόγραμμα. Ο πρώτος και ο δεύτερος εμβολιασμός διενεργούνται με εμβάπτιση (ALPHA DIP 2000) σε ψάρια με μέσο βάρος 1 και 5 γραμμάρια αντίστοιχα. Ο τρίτος εμβολιασμός διενεργείται με ένεση (ALPHA JECT 2000) σε ψάρια με ελάχιστο σωματικό βάρος 15 γραμμάρια.

Ενέσιμος εμβολιασμός:

Η προτεινόμενη δόση είναι 0,1 ml ανά ψάρι και χορηγείται με ενδοπεριτοναϊκή έγχυση. Συστήνεται η διακοπή χορήγησης τροφής για τουλάχιστον 24 ώρες και τα ψάρια πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν την ένεση. Το εμβόλιο πρέπει να αφήνεται να φτάσει σε θερμοκρασία 15-20⁰ C και να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν εμφανίσει σημάδια καφετί υδάτινης φάσης στον πυθμένα του περιέκτη. Είναι σημαντικό ολόκληρη η δόση να εναποτεθεί στην κοιλιακή κοιλότητα. Το συνολικό μήκος της βελόνας θα πρέπει να εισαχθεί στη μέση γραμμή, περίπου ένα με ενάμιση μήκος κοιλιακού πτερυγίου, εμπρός από τη βάση των κοιλιακών πτερυγίων. Η βελόνα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα κατά 1-2 χιλιοστά.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για ιχθύες, άλλα

Κωδικός ATCvet: QI10X

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι των *Listonella anguillarum* (ορότυπος 01) και *Photobacterium damsela* subsp. piscicida.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Paraffin light liquid
Polysorbate 80
Sorbitan oleate

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή ανοσολογικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (HDPE): 8 ώρες: 8 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (UVO): 8 ώρες: 10 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη 500 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που είναι σφραγισμένο με ελαστικό πώμα και καπάκι από αλουμίνιο.

Σάκκοι (UVO) έγχυσης από πολυστρωματικό πλαστικό φύλλο με εσωτερική στρώση αιθυλενίου-οξικού βινυλίου. Η θύρα παροχής κλείνει με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHARMAQ AS,
Skogmo Industriomrade,
7863 Overhalla,
Norway

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός της άδειας κυκλοφορίας: 55244/24-08-2007/K-0115601

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 05/11/1996

Ανανέωση: 05/05/2000

Ανανέωση: 24/08/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.