

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALPHA JECT micro 1 Noda, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,05 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανικοποιημένο ιό Red-spotted Grouper Nervous Necrosis (RGNNV) strain ALV1107 $\geq 0,07$ AgU¹ (αντιγονικές μονάδες)

¹ ποσότητα αντιγόνων στο εμβόλιο (σύντομη εκδοχή AgU)

Έκδοχα: Liquid paraffin (mineral oil)

23 mg.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκό έως υπόλευκο ομογενοποιημένο διάλυμα αφού ανακινηθεί.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για ενεργοποίηση της ανοσοποιητικής ανταπόκρισης του λαβρακιού για τη μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό Red-spotted Grouper Nervous Necrosis (RGNNV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 466 βαθμοημέρες.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάστε υγιή ψάρια μόνο.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εξαιτίας του χειρισμού, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθηθεί από προσωρινή μείωση της όρεξης. Ψάρια με κλινικά συμπτώματα της ασθένειας δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται.

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

Συνιστάται η χρήση προστατευτικών βελονών για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ορυκτό έλαιο. Τυχαία αυτοένεση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονο πόνο και οίδημα, ιδιαίτερα εάν εγχυθεί σε άρθρωση ή δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν κατά λάθος εμβολιασθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αναζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα ακόμα και αν η εγχυθείσα ποσότητα είναι μικρή και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, αναζητήστε ξανά ιατρική φροντίδα.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ορυκτό έλαιο. Ακόμα και αν έχουν εγχυθεί μικρές ποσότητες, η εξ'ατυχήματος ένεση με αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο οίδημα, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια του δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ, εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και μπορεί να απαιτηθεί έγκαιρη τομή και διάνοιξη, ειδικά όταν υπάρχει εμπλοκή της ράγας του δακτύλου ή του τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τα ελαιώδη έκδοχα σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο τοπικών αντιδράσεων με τη μορφή συμφύσεων στην κοιλιακή χώρα και χρωματισμού στα σπλάχνα των ψαριών.

Πολύ συχνές (> 1/10):

- Στους 12 μήνες, ήπιες κοιλιακές συμφύσεις έχουν εμφανιστεί σε εργαστηριακές μελέτες.
- Στους 12 μήνες, μικρές ποσότητες μελανίνης, που φαίνονται ως λίγες κηλίδες που καλύπτουν πολύ περιορισμένες περιοχές των σπλάχνων συχνά κοντά στην περιοχή της έγχυσης έχουν παρατηρηθεί σε εργαστηριακές μελέτες.

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 την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε γεννήτορες και ο εμβολιασμός των γεννητόρων θα πρέπει να υπόκειται σε αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο που συνταγογραφεί.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία διαθέσιμη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση να χρησιμοποιηθεί αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0.05 ml ανά ψάρι ελάχιστου βάρους 12 g. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθεί με ενδοπεριτοναϊκή (IP) ένεση. Τα ψάρια θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν την ένεση. Συνιστάται να μη χορηγείτε τροφή στα ψάρια για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως ότου το περιεχόμενό του φτάσει τους 15 – 20 °C. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο για επιπλέον συμβουλές. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Να χορηγείται μόνο εάν είναι ομογενοποιημένο, λευκό ως υπόλευκο γαλάκτωμα. Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζεται υπόνοια καστανού χρωματισμού προς το κάτω μέρος του περιέκτη.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, είναι σημαντικό να εναποθέσετε ολόκληρη τη δόση στην κοιλιακή κοιλότητα. Η βελόνα εμβολιασμού θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος για να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα κατά 1 - 2 mm. Ολόκληρη η βελόνα θα πρέπει να εισχωρήσει στη μέση γραμμή σε ένα μήκος περίπου ένα και μισό κοιλιακό πτερύγιο πίσω από τη βάση του κοιλιακού πτερυγίου.

Μετά τον εμβολιασμό ο χρησιμοποιημένος προς εμβολιασμό εξοπλισμός θα πρέπει να καθαριστεί διεξοδικά.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες προφυλάξεις, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Οι επιδράσεις μιας υπερδοσολογίας δεν έχουν διερευνηθεί καθώς δεν απαιτείται για αδρανοποιημένα εμβόλια.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν βαθμοημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσολογικά για ιχθύες, άλλα
Κωδικός ATCvet: QI10X

Διεγείρει την ανάπτυξη ενεργής ανοσίας στο λαβράκι ενάντια στον ιό Red-spotted Grouper Nervous Necrosis.

Η εμφάνιση ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων PCR λόγω εμβολιασμού κατά τον έλεγχο της παρουσίας του ιού VNN στον ιστό του εγκεφάλου με Real Time RT-PCR είναι εξαιρετικά απίθανο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Liquid paraffin (mineral oil)
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Water for injections

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει φορμαλδεΰδη ως υπόλειμμα μετά την αδρανοποίηση.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Μην αναμιγνύετε με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται εντός ψυγείου στους +2°C με +8°C.

Να μην καταψύχεται.

Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι έγχυσης κατασκευασμένοι από πολυστρωματικό πλαστικό φύλλο. Η οπή δόσοληψίας είναι κλεισμένη με ελαστικό πώμα.

Συσκευασίες:

Φιάλες 250 ml που αντιστοιχούν σε περίπου 5.000 δόσεις

Φιάλες 500 ml που αντιστοιχούν σε περίπου 10.000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την καταστροφή του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των αποβλήτων παραγόμενων από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητο παραγόμενο από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norway

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΔΕΙΟΛΟΤΗΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία αρχικής άδειας: 01-12-2017

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.