

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
ALPHA JECT 2000 ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

PHARMAQ AS,
Skogmo Industriomrade,
7863 Overhalla,
NORWAY

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ALPHA JECT 2000, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (0,1 ml) περιέχει
Αδρανοποιημένες με φορμόλη βακτηριακές καλλιέργειες των ακόλουθων βακτηρίων :
Listonella anguillarum (ορότυπος 01)
Photobacterium damsela subsp. *piscicida*

Paraffin light liquid

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εξαιτίας του stress που προκαλείται στο χειρισμό, ο εμβολιασμός μπορεί να ακολουθείται από μία προσωρινή μείωση της όρεξης που θα οδηγήσει σε μείωση του ρυθμού ανάπτυξης. Εάν παρατηρήσετε άλλες παράπλευρες ενέργειες παρακαλούμε όπως πληροφορήσετε τον κτηνίατρό σας.

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)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Λαβράκι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 ml ανά ψάρι με ενδοπεριτοναϊκή (i.p.) ένεση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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 15-20 °C και να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. 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.

Για να μειώσετε το stress και να αποτρέψετε ζημιά στα λέπια και το δέρμα του ψαριού κατά τον χειρισμό, συγκεντρώστε τα ψάρια σε σάκο διαλογής από μουςαμά και προοδευτικά αναισθητοποιείτε τα ώστε τα ψάρια να είναι ήρεμα και όχι ακινητοποιημένα, τα ψάρια εξαλειφούνται από τον σάκο διαλογής χρησιμοποιώντας μια μεγάλη σε βάθος και χωρίς κόμπους στο δίχτυ απόχη και αμέσως τα εμβάπτιζετε σε ένα διάλυμα που περιέχει αναισθητικό και οξυγονώνεται. Μετά από ένα-δύο λεπτά έκθεσης το ψάρι αναισθητοποιείται πλήρως (ακινητοποιείται). Πλήρως αναισθητοποιημένο το ψάρι τοποθετείτε πάνω σε τραπέζι εμβολιασμού.

Να μην μεταφέρονται και άλλα ψάρια στο διάλυμα με το αναισθητικό και στο τραπέζι του εμβολιασμού κατά την διάρκεια που τα ψάρια που ήδη έχουν εμβολιασθεί επανέρχονται. Η θερμοκρασία του νερού στο τραπέζι εμβολιασμού δεν πρέπει να διαφέρει περισσότερο από 2 °C από την θερμοκρασία του νερού. Οξυγονώστε ή αντικαταστήστε το αναισθητικό διάλυμα και το νερό στο τραπέζι εμβολιασμού όποτε απαιτείται. Όταν κάθε ψάρι έχει εμβολιασθεί τοποθετείστε το άμεσα σε καθαρό νερό.

Ξεκινήστε το εμβολιασμό χρησιμοποιώντας καθαρό και απολυμασμένο τραπέζι εμβολιασμού και απολυμάνετε τον εξοπλισμό μετά το τέλος κάθε εργάσιμης μέρας.

Ανακινήστε καλά πριν από την χρήση. Ένας αποστειρωμένος πλαστικός σωλήνας που περιέχει ένα φίλτρο πάχους 0,2 mm και που συνδέει την βελόνα παρέχονται μαζί με το προϊόν. Αφαιρέστε την ασφάλεια από το μπουκάλι ή τη σακούλα εμβολίου και το πάμα από τη βελόνα σύνδεσης. Χωρίς να επιτρέψετε η εκτιθέμενη βελόνα σύνδεσης να έρθει σε επαφή με άλλη επιφάνεια, τοποθετείστε την άμεσα στον λαστιγένιο φραγμό του φιαλιδίου του εμβολίου. Κρεμάστε το μπουκάλι ή τη σακούλα εμβολίου ανάποδα πάνω από το τραπέζι εμβολιασμού και συνδέστε το άλλο άκρο του πλαστικού σωλήνα στη συσκευή εμβολιασμού. Για να αφήσετε τον αέρα να διαφύγει από το μπουκάλι ή τη σακούλα εμβολίου κατά τη χρήση, ανοίξτε τη μικρή βαλβίδα στον πλαστικό σωλήνα που καλύπτει το μικρό φίλτρο. Αντλήστε το εμβόλιο από τον πλαστικό σωλήνα χρησιμοποιώντας την εμβολιαστική συσκευή και ρυθμίστε την ώστε να παρέχει 0,1 ml σε κάθε δόση.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτόματη εμβολιαστική μηχανή, ακολουθήστε της οδηγίες του κατασκευαστή προσεκτικά. Για μη αυτόματο εμβολιασμό χρησιμοποιείτε πιστόλια εμβολιασμού με λαβές χεριού, ανασηκώστε το ψάρι προσεκτικά με την κοιλιά προς τα πάνω και το κεφάλι να δείχνει μακριά από εσάς, έτσι ώστε το βάρος να είναι διαμοιρασμένο ισότοπα στο χέρι. Να μην εξασκείτε πίεση στις πλάγιες επιφάνειες του ψαριού.

Λέπια από τα ψάρια προσκολλώνται στην βελόνα κατά την διάρκεια του εμβολιασμού. Η βελόνα πρέπει να αλλάζεται όταν η αιχμηρότητα της έχει μειωθεί αξιοσημείωτα. Όταν εκτελείτε ενέσιμο εμβολιασμό εντός θαλάσσιου κλωβού, υπάρχουν δύο επιλογές. Η μία είναι να εμβολιάζετε τα ψάρια από το ένα κλωβό και να μεταφέρονται στη συνέχεια, σε ένα άλλο άδειο ή να εμβολιάζετε σε ξεχωριστούς κλωβούς όταν η διαλογή έχει γίνει κατά την διάρκεια του εμβολιασμού. Η άλλη επιλογή είναι να χωρίσετε τον κλωβό σε δύο διαμερίσματα με την βοήθεια μίας επιπλέουσας γραμμής και να εμβολιάζετε τα ψάρια από το ένα διαμέρισμα στο άλλο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το περιεχόμενο όταν ανοιχτεί για πρώτη φορά στην ίδια εργάσιμη ημέρα. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη EXP.

Το εμβόλιο πρέπει να εμφανίζεται ως ένα ομογενές, ελαιώδες γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση. Να μην χρησιμοποιείτε το ALPHA JECT-2000 εάν παρατηρήσετε ότι το εμβόλιο εμφανίζει σημάδια καφέ κηλίδων στον πάτο του μπουκαλιού. Επικοινωνήστε με τον διανομέα για περισσότερες πληροφορίες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα 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

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες

Για το 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 επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Για τον κτηνίατρο-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.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Νοέμβριος 2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

AQUA VET A.E.
ΑΝΤΙΟΧΕΙΑΣ 48 - ΝΕΑ ΦΙΛΑΔΕΛΦΕΙΑ
T.K. 143 41