

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALPHA - DIPTM 2000, εναιώρημα εμφύσησης για λαβράκι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Αδρανολοποιημένες με φορμόλη καλλιέργειες των

Listonella anguillarum (ορότυπος 01) RPS¹ ≥ 60 (Ph. Eur.)

Photobacterium damsela subsp. *Piscicida* RPS¹ ≥ 30 (Ph. Eur.)

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 $[1 - (\text{θνησιμότητα στα εμβολιασμένα ψάρια} / \text{θνησιμότητα σε ψάρια μάρτυρες}) \times 100]$

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα εμφύσησης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη θνησιμότητας και κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από το *Vibrio anguillarum* ορότυπος 01 (δονακίωση) και *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (παστεριδίαση). Το προϊόν προορίζεται για τον αρχικό εμβολιασμό και τον επαναληπτικό εμβολιασμό.

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις κατά την χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνον υγιή ψάρια, χωρίς κλινικά συμπτώματα ασθένειας που παρουσιάζουν φυσιολογική συμπεριφορά. Για λόγους ασφαλείας των ψαριών, αποφεύγετε να εμβολιάζετε όταν η θερμοκρασία του νερού είναι υψηλότερη των 25 °C και κατά την διάρκεια περιόδων με απότομες αυξομειώσεις θερμοκρασίας.

Σε κάθε πληθυσμό θα υπάρχει ένας περιορισμένος αριθμός ατόμων, που θα αποτύχει να ανταποκριθεί πλήρως στον εμβολιασμό. Περιστασιακή θνησιμότητα μπορεί να προκύψει εάν άτομα αποτύχουν να ανταποκριθούν ή το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν ανταποκρίνεται επαρκώς εξαιτίας άλλων μολύνσεων, κακής διατροφής, γενετικού υπόβαθρου ή παραγόντων περιβαλλοντικής καταπόνησης.

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

Κανένα πρόβλημα υγείας σε σχέση με τη σωστή χρήση του ALPHA DIP™ 2000 δεν έχει αναφερθεί. Άτομα που χειρίζονται το προϊόν και/ή εμβολιάζουν εμβαπτίζοντας ψάρια θα πρέπει να φορούν γάντια και να αποφεύγουν την επαφή με την επιδερμίδα και τα μάτια. Εάν πέσει στην επιδερμίδα ή τα μάτια συμπτωκνωμένο ή αραιωμένο εμβόλιο ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Μην πίνετε ή τρώτε όταν χειρίζεστε το εμβόλιο. Ο εμβολιασμός εξοπλισμός θα πρέπει να καθαρίζεται μετά τη χρήση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνές και σοβαρές)

Ενδέχεται να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση της όρεξης ως αποτέλεσμα καταπόνησης λόγω του εμβολιασμού.

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

Δεν ισχύει.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Ωστόσο προτείνεται ότι κανένα άλλο εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί για διάστημα 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με αυτό το εμβόλιο.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συστήνεται το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού.

Ο πρώτος και δεύτερος εμβολιασμός διενεργούνται με εμβάπτιση (ALPHA DIP™-2000) σε ψάρια με μέσο βάρος 1 g και 5 g αντίστοιχα. Ο τρίτος εμβολιασμός διενεργείται με ένεση (ALPHA JECT™-2000) σε ψάρια με ελάχιστο σωματικό βάρος 15 g.

Ο αργικός εμβολιασμός προορίζεται για ιχθύδια στον ιχθυογεννητικό σταθμό με μέσο σωματικό βάρος 1 g. Εμβολιάζετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τη μεταφορά τους στους ιχθυοκλωβούς. Το σκεύασμα μεταφέρεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Ο περιέκτης ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Αραιώνετε 1 L εμβολίου με 9 L καθαρού νερού (1: 10 αραιώση). Τα ιχθύδια εμβαπτίζονται στο διάλυμα του εμβολίου για 30 δευτερόλεπτα. Το διάλυμα των 10 L πρέπει να απορρίπτεται μετά από εμβάπτιση ιχθυδίων συνολικού βάρους 20 Kg.

Ο επαναληπτικός εμβολιασμός προορίζεται για ψάρια στους ιχθυοκλωβούς με μέσο σωματικό βάρος 5 g. Το σκεύασμα μεταφέρεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Ο περιέκτης ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Αραιώνετε 1 L εμβολίου με 9 L καθαρού νερού (1: 10 αραιώση). Τα ψάρια εμβαπτίζονται στο διάλυμα του εμβολίου για 30 δευτερόλεπτα. Το διάλυμα των 10 L πρέπει να απορρίπτεται μετά την εμβάπτιση ψαριών συνολικού βάρους 100 Kg.

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

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εμβόλιο με αδρανοποιημένες καλλιέργειες βακτηρίων
Κωδικός ATCvete: QI10C

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Water for injections.

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

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: 8 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά 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 πλαστική 1 λίτρου που είναι κλεισμένη με βιδωτό πώμα.

Φιάλη PET 1 λίτρου που είναι κλεισμένη με βιδωτό πώμα.

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 Industriområde
N-7863 Overhalla,
NORWAY

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

55242/24-08-2007/K-0115501

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 05/11/1996

Ανανέωση:04/10/2005

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:24/08/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 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.