

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ALPHA JECT 2000
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/3
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0316/01/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

sišecan 2022

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALPHA JECT 2000, emulzija za injekciju, za brancine

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirana *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*), serotip O1, soj AL 112 RPS¹ ≥ 75

Inaktivirana *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*, soj AL 5051 RPS² ≥ 60

¹ RPS (Relativni postotak preživljavanja) temelji se na ispitivanju izazivačke infekcije i izračunava se prema sljedećoj formuli: $[1 - (\% \text{ smrtnosti u cijepljenih riba} / 60 \% \text{ smrtnosti u lažno cijepljenih riba})] \times 100$.

² RPS (Relativni postotak preživljavanja) temelji se na ispitivanju izazivačke infekcije i izračunava se prema sljedećoj formuli: $[1 - (\% \text{ smrtnosti u cijepljenih riba} / \% \text{ smrtnosti u lažno cijepljenih riba})] \times 100$.

Adjuvans:

Parafin, tekući (mineralno ulje): 46 mg

Pomoćne tvari:

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

Brancin (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju brancina u svrhu smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom s bakterijom *Vibrio anguillarum* serotip O1 (vibrioza) i *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (pastereleza).

Početak imunosti: 4 tjedna pri 20 °C (560 stupanj dana).

Trajanje imunosti: 3 mjeseca pri 22 °C (1980 stupanj dana).

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nakon primjene cjepiva, u riba može doći do privremeno smanjenog uzimanja hrane zbog stresa uzrokovano tijekom postupka.

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Opremu za cijepljenje treba dezinficirati prije uporabe.

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.

Nakon cijepljenja treba temeljito oprati opremu za cijepljenje.

Osobe preosjetljive na cjepiva za ribe trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om jer su posljedice samoinjiciranja nepoznate.

Trudnice ne smiju primjenjivati ovaj VMP.

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje 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 veterinarsko-medicinski proizvod sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, čak i vrlo mala količina 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, posebice u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uljni adjuvansi povećavaju rizik od nuspojava u obliku priraslica u trbušnoj šupljini i pigmentacije trbuha u riba.

Vrlo česte (> 1/10):

- tijekom razdoblja 16 mjeseci nakon cijepljenja mogu se uočiti manje priraslice, često u blizini mjesta primjene.
- tijekom razdoblja 16 mjeseci nakon cijepljenja može se uočiti mala količina melanina u obliku pjega koje pokrivaju vrlo ograničena područja trbuha.

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 za primjenu u matičnih jata te cijepljenje matičnih jata riba treba provoditi samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti 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

Preporučena doza cjepiva je 0,1 mL za svaku ribu tjelesne mase najmanje 15 g. Cjepivo se primjenjuje injekcijom u trbušnu šupljinu. Prije cijepljenja ribe treba anestetizirati. Preporučuje se ribama uskratiti hranu tijekom najmanje 24 sata prije cijepljenja.

Cjepivo treba ostaviti na sobnoj temperaturi da polagano dostigne temperaturu 15–20 °C. Cjepivo se ne smije koristiti ako se pojavi smečkasta vodena faza na dnu spremnika. U tom slučaju treba se obratiti distributeru za daljnje savjete. Bočicu sa cjepivom treba dobro protresti prije primjene. Cjepivo se smije primijeniti samo ako ima izgled homogene emulzije, bijele do krem boje.

Kako bi se smanjio rizik od nuspojava, važno je primijeniti cijelu dozu cjepiva u trbušnu šupljinu. Igla za injiciranje treba biti odgovarajuće duljine kako bi mogla prodrijeti 1-2 mm kroz trbušnu stjenku. Cijelu iglu treba umetnuti u središnju liniju trbuha iza baze trbušnih peraja na udaljenosti od približno jedne do jedne i pol dužine trbušnih peraja.

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

Nije poznato.

4.11 Karencija(e)

Nula stupanj dana.

5 IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

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

Križna imunost za infekciju različitim serotipovima nije dokazana.

ALPHA JECT 2000
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/3
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0316/01/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

studenj 2022.

ODOBRENO

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.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
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 direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorena brombutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:
Boce volumena 500 mL (5000 doza)

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 propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Norveška

ALPHA JECT 2000
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/3
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0316/01/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

sjevernj 2022.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/209

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. ožujka 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. siječnja 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

ALPHA JECT 2000
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/3
URBROJ: 525-10/0551-22-3
ES/V/0316/01/IB/002

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2022.

ODOBRENO