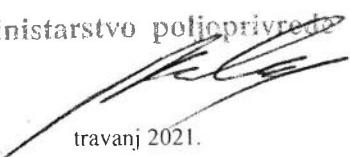


DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ALPHA DIP Vib
koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/21-01/269
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0251/001/R/001

1/13

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALPHA DIP Vib, koncentrat za suspenziju za kupku, za lubine

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

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

* RPS (engl. *Relative Percentage of Survival*): Relativni postotak preživljavanja nakon izazivačke infekcije izračunat prema sljedećoj formuli: $[1 - (\% \text{ pomor cijepljenih riba} / \% \text{ pomor lažno cijepljenih riba})] \times 100$.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za suspenziju za kupku.

Neprozirna, svjetložuta do smeđkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Lubin (*Dicentrarchus labrax* L.).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Cjepivo se primjenjuje za aktivnu imunizaciju lubina u svrhu smanjenja pomora uzrokovanih infekcijom bakterijom *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) serotip O1 (vibrioza).

Početak i trajanje imunosti nakon cijepanja u skladu s preporučenim programom cijepanja:

Početak imunosti: 321 stupanj dana (2 tjedna na 21 ± 2 °C).

Trajanje imunosti: 1467 stupanj dana (10 tjedana na 21 ± 2 °C).

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog stresa uzrokovanih postupkom primjene cjepiva, u riba nakon cijepanja može doći do privremeno smanjenog uzimanja hrane.

ALPHA DIP Vib
koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/21-01/269
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0251/001/R/001

2/13

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.
ODORPENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati kontakt veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a) s kožom i očima. Tijekom rukovanja VMP-om treba koristiti pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica i naočala. U slučaju da koncentrat ili otopina VMP-a dođu u kontakt s kožom ili očima, zahvaćena područja treba odmah isprati čistom vodom.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti niti piti.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati korištenu opremu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za primjenu matičnim jatima jer je ovaj VMP namijenjen za cijepljenje riblje mlađi.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci 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

Cjepivo se primjenjuje uranjanjem riba u kupku.

Prije primjene cjepivo je potrebno temperirati, a bocu s cjepivom protresti.

Izgled prije razrjeđivanja: neprozirna, svjetložuta do smeđkasta suspenzija.

Jednu litru koncentrata treba razrijediti s 19 litara čiste morske vode (1:20 otopina) i dobro promiješati.

Doziranje i način primjene

Preporučuje se sljedeći program cijepljenja uranjanjem:

Prva doza:

Ribu prosječne tjelesne mase 1 gram (1 - 2 grama) treba na 60 sekundi uroniti u pripremljenu otopinu cjepiva. Nakon što je u 10 litara otopine cjepiva uronjeno ukupno 20 kg ribe prosječne tjelesne mase 1 gram, otopinu treba neškodljivo zbrinuti.

Druga doza:

Ribu prosječne tjelesne mase 5 grama (4 - 8 grama) treba na 60 sekundi uroniti u pripremljenu otopinu cjepiva.

Nakon što je u 10 litara otopine cjepiva uronjeno ukupno 100 kg ribe prosječne tjelesne mase 5 grama, otopinu treba neškodljivo zbrinuti.

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, ostali.
ATCvet kod: QI10X

Cjepivo u lubina potiče aktivnu imunost protiv *Listonella (Vibrio) anguillarum*.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

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: 42 mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: upotrijebiti odmah.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

VMP treba čuvati od zamrzavanja.

VMP treba zaštитiti od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boca od polietilenterftalata (PET) s navojnim čepom od polietilena visoke gustoće (HDPE). Boca ima sigurnosni zatvarač (indikator prvog otvaranja).

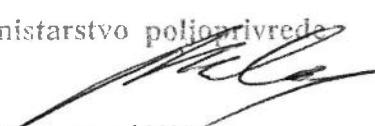
Veličine pakovanja:

Boca s 500 mL VMP-a

Boca s 1000 mL VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ALPHA DIP Vib
koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/21-01/269
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0251/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2021.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebjeni 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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/269

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. travnja 2016. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21. travnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

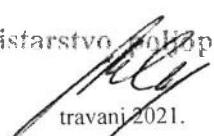
21. travnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

ALPHA DIP Vib
koncentrat za suspenziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/21-01/269
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0251/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede


travanj 2021.

ODOBRENO