

**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

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\*  $\geq 75$

\* 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 smečkasta 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 uzrokovanog infekcijom bakterijom *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) serotip O1 (vibrioza).

Početak i trajanje imunosti nakon cijepljenja u skladu s preporučenim programom cijepljenja:  
Početak imunosti: 321 stupanj dana (2 tjedna na  $21 \pm 2$  °C).  
Trajanje imunosti: 1467 stupanj dana (10 tjedana na  $21 \pm 2$  °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 uzrokovanog postupkom primjene cjepiva, u riba nakon cijepljenja može doći do privremeno smanjenog uzimanja hrane.

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 mladi.

#### **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**

Cjepivo se primjenjuje uranjanjem riba u kupku.

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

Izgled prije razrjeđivanja: neprozirna, svjetložuta do smečkasta 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 zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

#### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boca od polietilentereftalata (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.

**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

**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.