

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Listonella anguillarum (*Vibrio anguillarum*) inattivato serotipo O1, ceppo AL 112 RPS¹≥75

¹ La RPS (Relative Percentage Survival [Percentuale di sopravvivenza relativa]) si basa sui risultati degli studi di stimolazione ed è calcolata secondo la seguente equazione: $[1 - (\% \text{ mortalità in pesci vaccinati} / \% \text{ mortalità in pesci vaccinati con vaccino mock-up})] \times 100$.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione per immersione.

Sospensione da giallo chiaro a brunastra, opaca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Branzino (*Dicentrarchus labrax* L).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per immunizzazione attiva del branzino per ridurre la mortalità causati dall'infezione con *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) serotipo O1 (vibriosi).

Inizio e durata dell'immunità dopo la vaccinazione in base al regime di vaccinazione raccomandato:

Inizio della protezione immunitaria: 321 gradi giorno (2 settimane a 21 +/- 2 °C).

La durata della protezione immunitaria: 1467 gradi giorno (10 settimane a 21 +/- 2 °C).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa dello stress da manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali. Se del vaccino concentrato o diluito si versa sulla pelle o negli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita.

In caso di versamento accidentale sulla cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere o mangiare mentre si manipola il vaccino.

Dopo la vaccinazione lavare accuratamente l'attrezzatura usata per la vaccinazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori in quanto questo medicinale veterinario è inteso per la vaccinazione di novellame.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione per immersione.

Rinvenire il vaccino e agitare il flacone del vaccino prima dell'uso.

Aspetto prima della ricostituzione: Sospensione da giallo chiaro a brunastra, opaca.
Diluire un litro di vaccino con 19 litri di acqua di mare pulita (diluizione 1:20). Miscelare bene.

Posologia e modo di somministrazione

Si raccomanda il seguente schema di vaccinazione per immersione:

Prima dose

Immergere il pesce di un peso medio di 1 grammo (1-2 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi. Smaltire il vaccino quando sono stati immersi in totale 20 kg di pesce da 1 grammo per 10 litri del vaccino diluito.

Seconda dose

Immergere il pesce di un peso medio di 5 grammi (4-8 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi. Smaltire il vaccino quando sono stati immersi in totale 100 kg di pesce da 5 grammi per 10 litri del vaccino diluito.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non noto.

4.11 Tempo di attesa

Zero gradi giorno.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per pesci, altri.
Codice ATCvet: QI10X.

Stimola lo sviluppo dell'immunità attiva nel branzino contro *Listonella (Vibrio) anguillarum*

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili. Il vaccino può contenere formaldeide come residuo dopo l'inattivazione.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 42 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Usare immediatamente.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: Usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di polietilene tereftalato (PET) con tappo a vite di polietilene ad alta densità (HDPE). Il contenitore è antimanomissione.

Confezioni:

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivati dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Norvegia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml.	A.I.C. n° 104906019
Flacone da 1000 ml.	A.I.C. n° 104906021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/06/2016
Data dell'ultimo rinnovo: 24/02/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta per contenitore (flacone)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose contiene:

Listonella anguillarum (*Vibrio anguillarum*) inattivato serotipo O1, ceppo AL 112 RPS ≥ 75

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione per immersione

4. CONFEZIONI

1000 ml

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino

6. INDICAZIONE

7. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Modalità e via di somministrazione:

Concentrato per sospensione per immersione. Somministrazione per immersione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero gradi giorno

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

Dopo l'apertura/la ricostituzione usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Norvegia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml.	A.I.C. n° 104906019
Flacone da 1000 ml.	A.I.C. n° 104906021

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde,
Industrivegen 50,
7863 Overhalla,
Norvegia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ALPHA DIP Vib concentrato per sospensione per immersione per branzino.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

Listonella anguillarum (*Vibrio anguillarum*) inattivato serotipo O1, ceppo AL 112 RPS¹ ≥ 75.

¹ La RPS (Relative Percentage Survival [Percentuale di sopravvivenza relativa]) si basa sui risultati degli studi di stimolazione ed è calcolata secondo la seguente equazione: $[1 - (\% \text{ mortalità in pesci vaccinati} / \% \text{ mortalità in pesci vaccinati con vaccino mock-up})] \times 100$.

Sospensione da giallo chiaro a brunastra, opaca.

4. INDICAZIONE(I)

Per immunizzazione attiva del branzino per ridurre la mortalità causati dall'infezione con *Listonella anguillarum* (*Vibrio anguillarum*) serotipo O1 (vibriosi).

Inizio e durata dell'immunità dopo la vaccinazione in base al regime di vaccinazione raccomandato:

Inizio della protezione immunitaria: 321 gradi giorno (2 settimane a 21 +/- 2 °C).

La durata della protezione immunitaria: 1467 gradi giorno (10 settimane a 21 +/- 2 °C).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Non note.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, o pensi che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Branzino (*Dicentrarchus labrax* L.)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per immersione.

Si raccomanda il seguente schema di vaccinazione per immersione:

Prima dose

Immergere il pesce di un peso medio di 1 grammo (1-2 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi.

Seconda dose

Immergere il pesce di un peso medio di 5 grammi (4-8 grammi) in una diluizione vaccino:acqua di mare di 1:20 per 60 secondi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rinvenire il vaccino e agitare il flacone del vaccino prima dell'uso. Diluire un litro di vaccino con 19 litri di acqua di mare pulita (diluizione 1:20). Miscelare bene.

Smaltire il vaccino quando sono stati immersi in totale 20 kg di pesce da 1 grammo e 100 kg di pesce da 5 grammi per 10 litri del vaccino diluito rispettivamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gradi giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: Usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: Usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

A causa dello stress da manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita dell'appetito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti e occhiali. Se del vaccino concentrato o diluito si versa sulla pelle o negli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita.

In caso di versamento accidentale sulla cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non bere o mangiare mentre si manipola il vaccino.

Dopo la vaccinazione lavare accuratamente l'attrezzatura usata per la vaccinazione.

Gravidanza/Allattamento/ovodeposizione/Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori in quanto questo medicinale veterinario è inteso per la vaccinazione di novellame.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non noto.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 500 ml

Flacone da 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.