

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ALPHA JECT micro 2000, emulsione iniettabile per branzino.

2. Composizione

Una dose (0,05 ml) contiene:

Principi attivi:

<i>Vibrio anguillarum</i> sierotipo O1, ceppo AL 112, inattivato	$\geq 2,5$ unità antigeniche ¹
<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscicida</i> , ceppo AL 5051, inattivato	titolo ² $\geq 9,6 \log_2$

¹ quantità di antigene misurata nel vaccino (AgU versione breve)

² risposta sierologica nel branzino

Adiuvante:

paraffina, liquida leggera (olio minerale): 23 mg

Emulsione omogenea da bianca a color crema quando agitata.

3. Specie di destinazione

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva del branzino al fine di ridurre la mortalità per vibriosi causata dal *Vibrio anguillarum* O1 e per pasteurellosi causata dal *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Inizio dell'immunità: 2 settimane a 22 °C (324 gradi giorno) per *V. anguillarum* O1
3 settimane a 22 °C (499 gradi giorno) per *P. damsela* subsp. *piscicida*

Durata dell'immunità: 9 mesi (5755 gradi giorno) per *V. anguillarum* O1
3 mesi (1977 gradi giorno) per *P. damsela* subsp. *piscicida*

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

A causa della manipolazione, la vaccinazione può essere seguita da una temporanea riduzione dell'appetito.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si consiglia l'uso di dispositivi di protezione dell'ago per ridurre il rischio di auto-iniezione accidentale durante la vaccinazione manuale.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori, e la vaccinazione dei riproduttori deve essere soggetta a una valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario che ha prescritto il medicinale.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:

Gli effetti di un sovradosaggio non sono stati studiati poiché non è necessario per i vaccini inattivati

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aderenze ¹ , Accumulo di melanina ²
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Vaccino visibile ³

¹Lievi aderenze addominali.

²Piccole quantità di melanina, visibili come macchie che coprono alcune aree molto limitate delle viscere spesso vicino al sito di iniezione.

³Residui del vaccino sono stati osservati poco dopo la vaccinazione.

Gli adiuvanti oleosi sono associati a un rischio aumentato di reazioni locali sotto forma di aderenze nell'addome e pigmentazione sulle viscere nei pesci.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intraperitoneale.

La dose raccomandata è di 0,05 ml per i pesci di peso minimo 12 g. Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intraperitoneale (IP).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

I pesci devono essere anestetizzati prima dell'iniezione. Si raccomanda di non alimentare il pesce per un minimo di 24 ore prima della vaccinazione.

Il vaccino deve essere tenuto a temperatura ambiente per lasciargli raggiungere lentamente i 15-20 °C. Il vaccino non deve essere usato se mostra segni di una fase acquosa brunastra sul fondo del contenitore. Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso. Somministrare solo se il vaccino appare come una emulsione omogenea, da bianca a color crema.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse, è importante depositare l'intera dose nella cavità addominale. L'ago per iniezione utilizzato deve avere una lunghezza appropriata per penetrare la parete addominale di 1-2 mm. L'intero ago deve essere inserito nella linea mediana di circa una, fino a una e mezza pinna pelvica di lunghezza posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione, le attrezzature usate per la stessa devono essere pulite accuratamente.

10. Tempi di attesa

Zero gradi-giorno.

11. Precauzioni speciali 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.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Sacca da 250 ml A.I.C. n. 105542017

Sacca da 500 ml A.I.C. n. 105542029

10 Sacche da 500 ml A.I.C. n. 105542031

Confezioni:

Borsa con chiusura a zip con 1 sacca del vaccino da 250 ml o 500 ml, oppure scatola di cartone con 10 sacche del vaccino da 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norvegia

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111