

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ALPHA JECT micro 2000, emulzija za injekciju, za brancine

2. Sastav

Jedna doza (0,05 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Vibrio anguillarum, serotip O1, soj AL 112, inaktivirani $\geq 2,5$ antigenskih jedinica¹

Photobacterium damsela subsp. *piscicida*, soj AL 5051, inaktivirani $\text{titar}^2 \geq 9,6 \log_2$

¹ količina antigena izmjerena u cjepivu (skraćeno AgU)

² serološki odgovor u brancina

Adjuvans:

Parafin, vrlo tekući (mineralno ulje): 23 mg.

Homogena emulzija, nakon protresanja bijele do krem boje.

3. Ciljne vrste životinja

Brancin (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija brancina u svrhu smanjenja smrtnosti od vibrioze uzrokovane bakterijom *Vibrio anguillarum* O1 i pastereloze uzrokovane bakterijom *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

Početak imunosti: 2 tjedna pri 22 °C (324 stupanj dana) za *V. anguillarum* O1
3 tjedna na 22 °C (499 stupanj dana) za *P. damsela* subsp. *piscicida*

Trajanje imunosti: 9 mjeseci (5755 stupanj dana) za *V. anguillarum* O1
3 mjeseca (1977 stupanj dana) za *P. damsela* subsp. *piscicida*

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nakon cijepljenja može doći do privremeno smanjenog apetita zbog manipulacije ribama tijekom cijepljenja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tijekom cijepjenja preporučuje se uporaba igle sa štitnikom u cilju smanjenja rizika od nehotičnog samoinjiciranja.

Za korisnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj VMP, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovim VMP-om, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Plodnost:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a u matičnih jata te cijepjenje matičnih jata riba treba provoditi tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Učinci predoziranja nisu istraživani jer to nije zahtjev za inaktivirana cjepiva.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Brancin (*Dicentrarchus labrax*)

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Priraslice ¹ , Nakupljanje melanina ²
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Vidljivo mjesto cijepjenja ³

¹Uočene su manje priraslice u trbušnoj šupljini.

²Uočene su male količine melanina u obliku nekoliko pjega koje pokrivaju vrlo ograničena područja utrobe, često u blizini mjesta primjene.

³Uočeni su ostatci cjepiva ubrzo nakon cijepljenja.

Uljni adjuvansi povećavaju rizik od pojave lokalnih reakcija u obliku priraslica u trbušnoj šupljini i pigmentacije utrobe u riba.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Cjepivo se primjenjuje injekcijom u trbušnu šupljinu.

Preporučena doza cjepiva je 0,05 mL za svaku ribu tjelesne težine najmanje 12 grama. Cjepivo se primjenjuje injekcijom u trbušnu šupljinu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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. Bočicu s 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 štetnih događaja, važno je primijeniti cijelu dozu u trbušnu šupljinu. Igla za injiciranje treba biti odgovarajuće duljine kako bi mogla prodrijeti 1-2 mm kroz trbušnu stijenku. Cijelu iglu treba umetnuti u središnju liniju trbuha iza baze trbušnih peraja na udaljenosti od približno jedne do jedne i pol dužine trbušnih peraja.

Nakon cijepljenja treba temeljito očistiti opremu korištenu prilikom cijepljenja.

10. Karencije

Nula stupanj dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/21-01/587

Veličine pakiranja:

Vrećica sa zip zatvaračem koja sadržava vrećicu veličine 1 x 250 mL ili 500 mL, ili kartonska kutija koja sadržava vrećicu veličine 1 x 500 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Rujan 2025.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norveška

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462