

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ALPHA JECT micro 1 Noda, emulsione iniettabile per branzino.

2. Composizione

Una dose (0,05 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus inattivato Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus, RGNNV ceppo ALV1107 $\geq 0,07$ unità antigeniche¹

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

Adiuvante:

Paraffina, liquido trasparente (olio minerale): 23 mg

Emulsione omogenea di colore da bianco a crema.

3. Specie di destinazione

Branzino (*Dicentrarchus labrax*)

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva del branzino al fine di ridurre la mortalità causata dal Red-spotted Grouper Nervous Necrosis Virus (RGNNV).

Inizio dell'immunità: 466 gradi-giorno.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

A causa della manipolazione, alla vaccinazione può seguire una temporanea perdita 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:

Si raccomanda di utilizzare dei copriago al fine di 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 inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad 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 se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita per l'uso nei riproduttori e la vaccinazione di questi ultimi deve essere soggetta a una valutazione dei rischi/benefici da parte del veterinario che rilascia la prescrizione.

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:

Non sono stati studiati gli effetti di un sovradosaggio in quanto non richiesto per i vaccini inattivati.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Branzino (*Dicentrarchus labrax*):

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Aderenze nei pesci ¹ Accumulo di melanina nei pesci ²
--	--

¹Lievi aderenze addominali sono state mostrate a 12 mesi.

²Sono state osservate piccole quantità di melanina, sotto forma di alcune macchie che ricoprivano zone molto limitate delle viscere, spesso accanto al sito di iniezione, a 12 mesi.

Gli adiuvanti oleosi sono associati ad un aumentato rischio di reazioni locali sotto forma di aderenze nell'addome e di pigmentazione delle 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 utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

Uso intraperitoneale.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Anestetizzare il pesce prima dell'iniezione. Si raccomanda di tenere a digiuno il pesce per un minimo di 24 ore prima di eseguire la vaccinazione.

Lasciare che il vaccino raggiunga lentamente 15 – 20 °C tenendolo a temperatura ambiente. Non usare il vaccino se questo presenta segni di imbrunimento della fase acquosa al fondo del contenitore. Contattare il distributore per ulteriori consigli. Agitare bene il vaccino prima dell'uso. Somministrare il vaccino solo se appare come un'emulsione omogenea di colore dal bianco al 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 adatta a penetrare la parete addominale di 1 – 2 mm. Inserire tutto l'ago nella sezione sagittale di circa una lunghezza, una lunghezza e mezza di pinna pelvica, posteriormente alla base della pinna pelvica.

Dopo la vaccinazione pulire accuratamente l'attrezzatura usata.

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 contenitore: 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 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.105071017

Sacca da 500 ml A.I.C. n.105071029

10 Sacche da 500 ml A.I.C. n.105071031

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

10/2024

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:

Italia

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