

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.