ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
ALPHA DIP 2000 *Daldırma süspansiyonu konsantresi*

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz aşıda:
Etkin madde:
Formaldehit ile İnaktive edilmiş kültür

Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O1, AL 112	*RPS[1] ≥75(Ph.Eur)*
Photobacterium damselae subsp. Piscicida, AL 5051	*RPS[1] ≥60(Ph.Eur)*

[1] RPS Bir dozun biyolojik aktivitesi, yukarıda verilen Ph. Eur. Monograflarına göre her antijen için spesifik olan RPS (Göreceli Hayatta Kalma Yüzdesi) olarak ifade edilir ve [1- (aşılanmış balıklarda ölüm / kontrol balıklarında ölüm] x 100 denklemi olarak tanımlanır.

Yardımcı maddeler
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Daldırma süspansiyonu konsantresi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Levrek (*Dicentrarchus labrax* L).

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Vibrio anguillarum serotip 01 (vibriyozis) ve Photobacterium damselae alt türü piscicida (pastörella) kaynaklı ölümlerin ve klinik belirtilerin önlenmesi. Ürün, ilk aşılama ve rapel aşılama için tasarlanmıştır.
Bağışıklığın başlangıcı: V. anguillarum için 700 derece gün
P. damselae için 840 derece gün
Bağışıklık süresi: 1360 derece gün

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Yalnızca hastalığın klinik semptomlarını göstermeyen, normal davranışlar sergileyen balıkları aşılayınız. Balıkların güvenliği için, 25°C'den daha fazla su sıcaklığında ve su ısılarının hızlı bir şekilde arttığı veya azaldığı dönemler esnasında aşılamadan kaçının.

Her popülasyonda aşılamaya iyi cevap vermeyen az sayıda bireyler olacaktır. Eğer bireyler aşılamaya cevap veremez veya eş zamanlı enfeksiyonlar, zayıf beslenme durumu, genetik

faktörler veya diğer stresli çevresel şartlar ile bağışıklık sistemi baskılanır ise, nadir olarak ölümler meydana gelebilir.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

ALPHA DIP 2000'in doğru kullanımı ile ilgili herhangi bir sağlık problemi bildirilmemiştir Deri ve göz ile temas ettirmeyiniz. Veteriner tıbbi ürünü kullanılırken eldiven ve koruyucu gözlükler de dahil olmak üzere kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Aşı konsantratının veya seyreltinin deriyle veya gözle temas etmesi durumunda, bol temiz su ile yıkayınız.
Aşıyı kullanırken yiyecek veya içecek maddesi tüketmeyiniz.
Aşılama işleminden sonra, aşılama sırasında kullanılan malzemeleri güzelce yıkayınız.
Ürün hamile kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.
Aşı serilerinin potens testi, deniz suyu tuzluluğunda (36-42 ppt) ve 19-21 °C sıcaklıktaki bir laboratuvarda gerçekleştirilir. Pratik uygulamada karşılaşılabilecek farklı şartların aşının etkinliği üzerine etkisi olmayacaktır.

iii) Diğer

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aşı uygulamasının yarattığı stres nedeniyle, aşılamadan sonra balıklarda geçici bir iştah kaybı olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi belirlenmiştir:
- çok yaygın (10 hayvandan 1'inden fazlası tedavi sırasında yan etkilere maruz kalır)
- yaygın (tedavi uygulanan 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- yaygın olmayan (tedavi uygulanan 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- seyrek (tedavi uygulanan 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Uygulanamaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Başka bir veteriner tıbbi ürünü ile kullanımına ilişkin herhangi bir güvenlik veya etkililik verisi bulunmamaktadır. Bu nedenle, ürünle aşılamadan önce veya sonra 14 gün içinde başka bir aşının uygulanması tavsiye edilmez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşağıdaki aşı takvimi tavsiye edilmektedir.
Yaklaşık 1 gram ve 5 gram ortalama ağırlığa sahip balıkların daldırma yoluyla (ALPHA DIP 2000) sırasıyla birinci ve ikinci aşılaması. Üçüncü aşılama, minimum 15 g vücut ağırlığına sahip balıklarda enjeksiyon yoluyla (ALPHA JECT 2000) yapılmalıdır.

İlk aşılama, kuluçkahanedeki ortalama vücut ağırlığı 1 g olan yavru balıklara yöneliktir. Kafeslere nakletmeden en az 2 hafta önce aşılayın.

Preparat ortam sıcaklığına aktarılır. Kullanımdan önce kap iyice çalkalanır. 1 L aşıyı 9 L temiz su ile seyreltin (1:10 seyreltme). Yavru balıklar 30 saniye boyunca aşı solüsyonuna daldırılırlar. Toplam 20 kg ağırlığındaki yavru balıklar daldırıldıktan sonra 10 l'lik solüsyon imha edilmelidir.

Rapel aşılama ortalama vücut ağırlığı 5 g olan kafeslerdeki balıklar için öngörülmüştür. Preparat ortam sıcaklığına aktarılır. Kullanımdan önce kap iyice çalkalanır.1 L aşıyı 9 L temiz su ile seyreltin (1:10 seyreltme). Balıklar 30 saniye boyunca aşı solüsyonuna daldırılırlar. Toplam 100 kg ağırlığındaki balıklar daldırıldıktan sonra 10 l'lik solüsyon imha edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Levreklerde tedavi süresince ve son aşı uygulamasından sonra sıfır derece/gündür.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Balıklar için immünolojik, diğer
ATCvet kodu: QI10C.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Enjeksiyonluk su.

6.2 Geçimsizlikler
Başka bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Birincil ambalajın ilk açıldığı tarihten sonraki raf ömrü: 8 saat.

6.4. Muhafaza şartları
2°C - 8°C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.
Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
Bu şartlar tüm depolamayı kapsar ve yeterlidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve komposizyonu
1000 ml kauçuk tıpa ve alüminyum kapakla kapanan polietilen treftalat (PET) şişeler ve 1000 ml slikon kauçuk vidalı kapakla kapanan polietilen treftalat glikol (PETG) şişelerde prospektüs ile birlikte şeffaf bir zip kilitli plastik torba içinde paketlenmiştir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü veya veteriner tıbbi ürününün kullanılmasının ardından elde kalan atık malzeme, yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pharmaq Veteriner Ecza Deposu ve Su Ürünleri Tic. Ltd.Şti
Karacaoğlan mah. 6166 sok. No:21/A Bornova /İzmir
Tel : +90 232 422 23 10
Fax : +90 232 422 32 27

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
11.05.2015

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 22.04.2025

Prospektüs 1000 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALPHA DIP 2000

Daldırma süspansiyonu konsantresi

Levreklerde *Listonella anguillarum* serotip O1 (vibriosiz) ve *Photobacterium damselae subsp. Piscicida*'nın (Pasteurellosiz) enfeksiyonlarına karşı inaktif daldırma aşı

BİLEŞİMİ

1 doz aşıda:

Etkin madde:

İnaktive

Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O1, AL 112 *RPS[1]≥75*

Photobacterium damselae subsp. Piscicida, AL 5051 *RPS[1]≥60*

[1] RPS Bir dozun biyolojik aktivitesi, yukarıda verilen Ph. Eur. Monograflarına göre her antijen için spesifik olan RPS (Göreceli Hayatta Kalma Yüzdesi) olarak ifade edilir ve [1- (aşılanmış balıklarda ölüm / kontrol balıklarında ölüm] x 100 denklemi olarak tanımlanır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Listonella anguillarum, serotip 01 (Vibriozis) ve Photobacterium damselae subsp. Piscicida'nın (Pasteurellosiz) neden olduğu ölüm ve klinik semptomları önler. Ürün, ilk ve ikincil aşılama için amaçlanmıştır.

Bağışıklığın başlangıcı: V. anguillarum için 700 derece gün

P. damselae için 840 derece gün

Bağışıklık süresi: 1360 derece gün

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşağıdaki aşı takvimi tavsiye edilmektedir.

Yaklaşık 1 gram ve 5 gram ortalama ağırlığa sahip balıkların daldırma yoluyla (ALPHA DIP 2000) sırasıyla birinci ve ikinci aşılaması. Üçüncü aşılama, minimum 15 g vücut ağırlığına sahip balıklarda enjeksiyon yoluyla (ALPHA JECT 2000) yapılmalıdır.

İlk aşılama, kuluçkahanedeki ortalama vücut ağırlığı 1 g olan yavru balıklara yöneliktir. Kafeslere nakletmeden en az 2 hafta önce aşılayın.

Preparat ortam sıcaklığına aktarılır. Kullanımdan önce kap iyice çalkalanır. 1 L aşıyı 9 L temiz su ile seyreltin (1:10 seyreltme). Yavru balıklar 30 saniye boyunca aşı solüsyonuna daldırılırlar. Toplam 20 kg ağırlığındaki yavru balıklar daldırıldıktan sonra 10 l'lik solüsyon imha edilmelidir.

Rapel aşılama ortalama vücut ağırlığı 5 g olan kafeslerdeki balıklar için öngörülmüştür. Preparat ortam sıcaklığına aktarılır. Kullanımdan önce kap iyice çalkalanır.1 L aşıyı 9 L temiz su ile seyreltin (1:10 seyreltme). Balıklar 30 saniye boyunca aşı solüsyonuna daldırılırlar. Toplam 100 kg ağırlığındaki balıklar daldırıldıktan sonra 10 l'lik solüsyon imha edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Yalnızca hastalığın klinik semptomlarını göstermeyen, normal davranışlar sergileyen balıkları aşılayınız. Balıkların güvenliği için, 25°C'den daha fazla su sıcaklığında ve su ısılarının hızlı bir şekilde arttığı veya azaldığı dönemler esnasında aşılamadan kaçının.

Her popülasyonda aşılamaya iyi cevap vermeyen az sayıda bireyler olacaktır. Eğer bireyler aşılamaya cevap veremez veya eş zamanlı enfeksiyonlar, zayıf beslenme durumu, genetik faktörler veya diğer stresli çevresel şartlar ile bağışıklık sistemi baskılanır ise, nadir olarak ölümler meydana gelebilir.

Gebelik, Laktasyon ve Yumurtalama döneminde Kullanım
Uygulanamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER
Aşı uygulamasının yarattığı stres nedeniyle, aşılamadan sonra balıklarda geçici bir iştah kaybı olabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi belirlenmiştir:
- çok yaygın (10 hayvandan 1'inden fazlası tedavi sırasında yan etkilere maruz kalır)
- yaygın (tedavi uygulanan 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- yaygın olmayan (tedavi uygulanan 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- seyrek (tedavi uygulanan 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Başka bir veteriner tıbbi ürünü ile kullanımına ilişkin herhangi bir güvenlik veya etkililik verisi bulunmamaktadır. Bu nedenle, ürünle aşılamadan önce veya sonra 14 gün içinde başka bir aşının uygulanması tavsiye edilmez. Başka bir veteriner tıbbi ürünü ile karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Levreklerde tedavi süresince ve son aşı uygulamasından sonra sıfır derece/gündür.

KONTRENDİKASYONLARI
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
"Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz."
"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
ALPHA DIP 2000'in doğru kullanımı ile ilgili herhangi bir sağlık problemi bildirilmemiştir Deri ve göz ile temas ettirmeyiniz. Veteriner tıbbi ürünü kullanılırken eldiven ve koruyucu gözlükler de dahil olmak üzere kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Aşı konsantratının veya seyreltinin deriyle veya gözle temas etmesi durumunda, bol temiz su ile yıkayınız.
Aşıyı kullanırken yiyecek veya içecek maddesi tüketmeyiniz.
Aşılama işleminden sonra, aşılama sırasında kullanılan malzemeleri güzelce yıkayınız.
Ürün hamile kadınlar tarafından uygulanmamalıdır.
Aşı serilerinin potens testi, deniz suyu tuzluluğunda (36-42 ppt) ve 19-21 °C sıcaklıktaki bir laboratuvarda gerçekleştirilir. Pratik uygulamada karşılaşılabilecek farklı şartların aşının etkinliği üzerine etkisi olmayacaktır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2°C - 8°C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.
Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
Bu şartlar tüm depolamayı kapsar ve yeterlidir.
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Birincil ambalajın ilk açıldığı tarihten sonraki raf ömrü: 8 saat.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü veya veteriner tıbbi ürününün kullanılmasının ardından elde kalan atık malzeme, yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
1000 ml kauçuk tıpa ve alüminyum kapakla kapanan polietilen treftalat (PET) şişeler ve 1000 ml slikon kauçuk vidalı kapakla kapanan polietilen treftalat glikol (PETG) şişelerde prospektüs ile birlikte şeffaf bir zip kilitli plastik torba içinde paketlenmiştir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
11.05.2015

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Pharmaq Veteriner Ecza Deposu ve Su Ürünleri Tic. Ltd.Şti
Karacaoğlan mah. 6166 sok. No:21/A Bornova /İzmir
Tel : +90 232 422 23 10
Fax : +90 232 422 32 27

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
N-7863 Overhalla, NORVEÇ
Tel. +47 23 29 85 00
Fax. +47 23 29 85 01

İç ambalaj etiketi

1000 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ALPHA DIP 2000

Daldırma Süspansiyonu konsantresi

Levreklerde Listonella anguillarum serotip O1 (vibriosiz) ve Photobacterium damselae subsp. Piscicida'nın (Pasteurellosiz) enfeksiyonlarına karşı inaktif daldırma aşı

BİLEŞİM

1 doz aşıda:

Etkin madde:

İnaktive

Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O1, AL 112	*RPS≥75*
Photobacterium damselae subsp. Piscicida, AL 5051	*RPS≥60*

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Levrek balıklarının (Dicentrarchus labrax) vibriyozis ve pastörellaya karşı korunması.

Bağışıklığın başlangıcı: V. anguillarum için 700 derece gün

P. damselae için 840 derece gün

Bağışıklık süresi: 1360 derece gün

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşağıdaki daldırma aşılama uygulaması önerilir:

1 litre aşı 9 litre temiz besleme suyu ile seyreltilir. Balıkların, sulandırılmış aşı içinde 30 saniye süre ile daldırılmasıyla uygulanır. Aşılamadan evvel balıklara en az bir gün süre ile yem verilmemelidir. Kullanmadan önce aşılar oda sıcaklığına getirilmeli ve iyice çalkalanmalıdır.

İlk aşılama, 10 litre seyreltilmiş aşı süspansiyonu ile 1 gramlık 20 kg balık aşılanır.

İkinci aşılama, 10 litre seyreltilmiş aşı süspansiyonu ile 5 gramlık 100 kg balık aşılanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ

Levreklerde tedavi süresince ve son aşı uygulamasından sonra sıfır derece/gündür.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Aşı serilerinin potens testi, deniz suyu tuzluluğunda (36-42 ppt) ve 19-21 °C sıcaklıktaki bir laboratuvarda gerçekleştirilir. Pratik uygulamada karşılaşılabilecek farklı şartların aşının etkinliği üzerine etkisi olmayacaktır.

Genel uyarılar

"Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz"

"Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

"Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz"

"Etiket üzerinde belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın."

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veteriner tıbbi ürünü veya veteriner tıbbi ürününün kullanılmasının ardından elde kalan atık malzeme, yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2°C - 8°C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.
Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Birincil ambalajın ilk açıldığı tarihten sonraki raf ömrü: 8 saat.
Bu şartlar tüm depolamayı kapsar ve yeterlidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ
11.05.2015

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Pharmaq Veteriner Ecza Deposu ve Su Ürünleri Tic. Ltd.Şti
Karacaoğlan mah. 6166 sok. No:21/A Bornova /İzmir
Tel : +90 232 422 23 10
Fax : +90 232 422 32 27

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
PHARMAQ AS
Skogmo
Industriområde
Industrivegen50
N-7863 Overhalla,
Norveç
Tel. +47 23 29 85 00
Fax. +47 23 29 85 01

Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi:
Parakende satış fiyatı:
(KDV dahil)