1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ALPHA JECT micro 2000
Enjeksiyonluk emülsiyon
Levreklerde *Listonella anguillarum* serotip O1 (vibriosiz) ve *Photobacterium damselae* subsp. *piscicida* (pasteurellosis) enfeksiyonlarına karşı inaktif enjeksiyonluk aşı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 doz (0,05 ml) aşıda:

Etkin madde:
İnaktif *Vibrio (Listonella) anguillarum serotype O1, AL 112 suşu* ≥ 2.5 *AgU**

İnaktif *Photobacterium damselae subsp. Piscicida, AL 5051 suşu titre* $\geq 9.6\ log_2$ **

* AgU: V. angillarum O1için antijenite birimleri(VaO1-U)
**Titre levreklerde serolojik yanıt

Adjuvant:

Parafin, hafif sıvı (mineral yağ): 23 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1' bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk emülsiyon
Çalkalandığında beyaz ila krem renkli homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Levrek (*Dicentrarchus labrax* L).

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Levrek *(Dicentrarchus labrax L)* balıklarında *Listonella anguillarum* serotip O1 neden olduğu Vibriosiz ve *Photobacterium damselae* subs.'nın neden olduğu Pasteurellosis kaynaklı ölüm oranını düşürmek ve klinik belirtileri azaltmak amacıyla, levreklere aktif olarak bağışıklık kazandırmak için kullanılır.

Bağışıklık başlangıcı : *V. anguillarum O1* için 22°C'de 2 hafta (324 derece gün)
P. damselae subsp. *Piscicida* için 22°C'de 2 hafta(499 derece gün)

Bağışlıklık süresi : *V. anguillarum O1* için 9 ay (5755 derece gün)
P. damselae subsp. *Piscicida* için 3 ay (1977 derece gün)

4.3 Kontrendikasyonlar

Yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece sağlıklı olan hayvanlar aşılanmalıdır

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aşı uygulaması nedeniyle, aşılamadan sonra balıklarda geçici bir iştah kaybı olabilir.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kaza sonucu kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

Manuel aşılama sırasında kazara kendi kendine enjeksiyon riskini azaltmak için iğne koruyucularının kullanılması tavsiye edilir.

Kullanıcıya:

Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Kazara enjeksiyon/kendi kendine enjeksiyon, özellikle bir eklem veya parmağa enjekte edildiğinde şiddetli ağrı ve şişmeye neden olabilir ve ender durumlarda, acil tıbbi müdahale yapılmazsa etkilenen parmağın kaybıyla sonuçlanabilir. Bu veteriner tıbbi ürünü size yanlışlıkla enjekte edildiyse, çok küçük bir miktar enjekte edilmiş bile olsa derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü yanınıza alın. Tıbbi tetkik sonrasında 12 saatten daha fazla süre boyunca ağrı devam ederse, tekrar tıbbi yardım alın.

Doktora:

Bu veteriner tıbbi ürün mineral yağ içerir. Küçük miktarlar enjekte edilmiş olsa bile, bu ürünün kazara enjeksiyonu yoğun şişmeye neden olabilir, bu da örneğin iskemik nekroza ve hatta parmak kaybına neden olabilir. Uzman, ACİL cerrahi müdahale gereklidir ve özellikle parmak pulpası veya tendonun tutulduğu durumlarda enjekte edilen bölgenin öncelikle erken ensizyonu ve irrigasyonunu gerekebilir.

iii) Diğer

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Yağ adjuvanları, balıklarda karında yapışıklık ve iç organlarda pigmentasyon şeklinde lokal reaksiyon riskinin artmasıyla ilişkilidir.

Çok yaygın (> 1/10):

- Laboratuvar çalışmalarında hafif karın yapışıklıkları gözlenmiştir.
- Laboratuar çalışmalarında, iç organların genellikle enjeksiyon bölgesine yakın çok sınırlı alanlarını kaplayan birkaç nokta olarak görülen az miktarda melanin gözlenmiştir.

Yaygın (>1 ve <10/100):

- Laboratuvar çalışmalarında aşıdan kısa bir süre sonra aşı kalıntıları gözlenmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlası istenmeyen reaksiyon(lar) gösteriyor
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- çok seyrek (izolasyon raporlar da dahil, tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

ALPHA JECT micro 2000'in anaçlarda kullanım için güvenliliği belirlenmemiştir ve anaçların aşılanması, veteriner hekimin risk-fayda değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürünle birlikte kullanıldığında güvenliği ve etkinliği hakkında hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanılması kararının vaka bazında verilmesi gerekir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Önerilen doz, minimum ağırlığı 12 g olan balık başına 0,05 ml'dir. Aşı intraperitoneal (IP) enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Enjeksiyondan önce balık uyuşturulmalıdır. Balıkların aşılamadan en az 24 saat önce aç bırakılması tavsiye edilir.

Aşı oda sıcaklığında tutularak yavaş yavaş 15-20°C'ye gelene kadar bırakılmalıdır. Aşı kabın dibinde kahverengimsi su fazı belirtileri gösteriyorsa aşı kullanılmamalıdır. Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır. Yalnızca aşı homojen, beyaz ila krem renkli bir emülsiyon olarak görünüyorsa uygulanmalıdır.

İstenmeyen etkilerin riskini azaltmak için dozun tamamını karın boşluğunda enjekte etmek önemlidir. Kullanılan enjeksiyon iğnesi karın duvarına nüfuz edecek uygun uzunlukta 1-2 mm olmalıdır.
İğnenin tamamı, pelvik yüzgecin tabanının arkasından yaklaşık bir, bir buçuk pelvik yüzgeç uzunluğuna kadar orta hatta yerleştirilmelidir.

Aşılamadan sonra aşılama için kullanılan ekipman iyice temizlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
İnaktive aşılar için gerekli olmadığı için aşırı dozun etkileri araştırılmamıştır.

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: İnaktive edilmiş bakteri kültürleri ile aşı
ATCvet kodu: QI10X

Farklı serotipler arasında çapraz koruma araştırılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Adjuvant:
Parafin, hafif sıvı (mineral yağı)

Yardımcı maddeler
Sobitan oleat
Polisorbat 80
Enjeksiyonluk su
Aşı, inaktivasyondan sonra kalıntı olarak formaldehit içerebilir.

6.2 Geçimsizlikler
Başka bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü
Satılmak üzere paketlenmiş veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 24 ay
Birincil ambalajın ilk açıldığı tarihten sonraki raf ömrü: 10 saat

6.4. Muhafaza şartları
2°C - 8°C arasında muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.
Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve komposizyonu
Etilen vinil asetatın iç tabakasına sahip çok katmanlı bir plastik folyodan yapılmış enjeksiyon torbalarıdır. Ambalağın ağzı bir bromobütil kauçuk tıpa ile kapatılmıştır.

Ambalaj boyutu:
250 ml torba yaklaşık 5.000 doza eşdeğer, prospektüs ile birlikte şeffaf bir zip kilitli plastik torba içinde paketlenmiştir.
500 ml torba yaklaşık 10.000 doza eşdeğer prospektüs ile birlikte şeffaf bir zip kilitli plastik torba içinde paketlenmiştir.

Tüm paket boyutları piyasaya sunulmuş olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veteriner tıbbi ürününün veya ürünün kullanımından ortaya çıkan atık materyalin imha koşulları
Kullanılmamış 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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50 N-7863
Overhalla Norway

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
07.06.2023

10 METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
07.06.2023