

PAKNINGSVEDLEGG:

ALPHA JECT micro 5 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
PHARMAQ AS, 7863 Overhalla, Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 5 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 vaksinedose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehyd inaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-enheter
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1	RPS ≥ 75
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2a	RPS ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-enheter

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

RPS: Relativ prosent overlevelse i smitteforsøk utført på atlantisk laks

Vibrio anguillarum er synonymt med *Listonella anguillarum*

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Legemiddelform: Injeksjonsvæske, emulsjon. Hvit til kremfarget emulsjon.

4. INDIKASJONER

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (klassisk vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: Minimum 12 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Mineralolje er forbundet med økt risiko for lokale reaksjoner i fisk i form av sammenvoksninger i bukhulen og pigmentering på indre organer.

Svært vanlige (> 1/10):

- Milde sammenvoksninger (gjennomsnittlig Speilberg score ca. 2) ble observert 21 dager etter vaksinerings med dobbel anbefalt dose i laboratoriestudier. Det er ingen data fra feltstudier.
- Vaksinerester ble observert kort tid etter vaksinerings i laboratoriestudier.

Vanlige (>1 og <10/100):

- Melanisering i bukhulen ble observert 21 dager etter vaksinerings med dobbel anbefalt dose i laboratoriestudier. Det er ingen data fra feltstudier.

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings og i de første 6-12 ukene etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær eller fiskehelsebiolog.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk med en minimumsvekt på 25 gram.
Fisk skal vaksineres kun en gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å redusere risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhulen. Kanylen bør ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhulen.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20°C.

Bland vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, hvit til kremfarget emulsjon. Vaksinen skal ikke benyttes dersom det observeres en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for nærmere informasjon.

Vaksinasjonsutstyr som f.eks. automatiske vaksinemaskiner eller manuelle sprøyter, må være utviklet for og egnet til administrasjon av anbefalt dosevolum for målarten. Utstyret må brukes av opplært personell og det må kalibreres før bruk i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngrader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun frisk fisk.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3°C eller over 18°C.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller øke risikoen for anafylaktisk sjokk.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon/selv-injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert, kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Direktighet, diegiving og egglegging:

Den potensielle effekten av vaksinerings på gyteevnen har ikke vært undersøkt. Vaksinasjon av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det er ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose).

Uforlikeligheter:

Vaksinen er ikke testet i saminjeksjon med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

25.05.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp. Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske. Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml eller 10 x 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.