

**INDLÆGSSEDDEL**  
**ALPHA JECT 3000 injektionsvæske, emulsion til Atlanterhavslaks**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
7863 Overhalla, Norge

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ALPHA JECT 3000 injektionsvæske, emulsion til Atlanterhavslaks.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 dosis (0,1 ml) indeholder:

**Aktive stoffer:**

Formaldehydinaktiverede bakteriekulturer af:	
<i>Aeromonas salmonicid</i> subsp. <i>salmonicida</i> ; AL 2017	RPS <sup>1</sup> ≥ 70
<i>Listonella anguillarum</i> serotype O1; AL 112	RPS <sup>2</sup> ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> serotype O2a; AL 104	RPS <sup>2</sup> ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival er baseret på resultater fra udfordringsstudier på atlantisk laks ved end<sup>1</sup> eller 60%<sup>2</sup> dødelighed i kontrollgruppen.

**Adjuvans:**

Paraffin, let væske (mineralsk olie): 46 mg.

Emulsion til injektion. Hvid til cremefarvet homogen emulsion når oprystet.

**4. INDIKATIONER**

Reduceret dødelighed som følge af infektionssygdomme forårsaget af *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) hos Atlanterhavslaks.

Indtræden af immunitet: 450 graddage efter vaccination.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

**6. BIVIRKNINGER**

Bivirkninger i form af bughulesammenvoksninger og misfarvning forekommer. Alle vaccinerede fisk kan forventes at udvikle nogen grad af bivirkninger sammenlignet med uvaccinerede fisk. Sværhedsgraden af sammenvoksningerne og misfarvning kan variere. Misfarvning af bughuleorganer forekommer ofte, mens misfarvning af muskulatur er sjældent forekommende. I en mindre undersøgelse med evaluering af bivirkninger i et begrænset antal fisk sås en sammenvoksningsscore på 3 eller højere på Speilberg skalaen i færre end 10 % af fisken på slagtetidspunktet.

Graden af bivirkningerne afhænger blandt andre faktorer af hygiejne, vaccinationsteknik, fiskestørrelse ved vaccination og vandtemperatur ved vaccination. Som en generel forholdsregel anbefales det at gennemføre vaccination ved vand temperaturer på 15 °C eller lavere.

Lille fiskestørrelse og høj vandtemperatur kan forværre graden af bivirkninger.

Vaccination kan forårsage midlertidig reduceret appetit (2 - 4 uger) med forbigående vækstreduktion til følge (2 - 4 uger) uden at dette påvirker den samlede tilvækst i opdrætsperioden.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Atlantehavslaks (*Salmo salar*) med minimum vægt på 15 g.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Den anbefalede dosis er 0,1 ml per fisk med minimum vægt 15 gram. Vaccinen er beregnet til intraperitoneal anvendelse.

Vaccinen bør tempereres til 15 – 20 °C ved opbevaring ved rumtemperatur natten over. Vaccinen bør rystes omhyggeligt før brug. Anvend kun vaccinen hvis den fremstår som en homogen, cremefarvet emulsion efter oprystning. Anvend hele indholdet inden 8 timer efter første åbning af den indre emballage.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Fisken bør bedøves før injektion. Den anbefalede dosis er 0,1 ml per fisk. Kanylen bør stikkes helt ind i fiskens midtlinie omkring en til halvanden bugfinne længde bag bugfinnens vedhæftning. Undgå at introducere urenheder under brug.

For at reducere risikoen for bivirkninger er det vigtigt at den komplette dosis appliceres i fiskens bughule. Den anvendte kanylen bør være 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og have en længde svarende til 1- 2 mm penetration af bughulevæggen.

Vaccinationsudstyret bør desinficeres før brug.

Vaccinen må ikke anvendes til fisk der allerede er vaccineret med denne vaccine. Fisk med kliniske symptomer på sygdom bør ikke vaccineres.

Vacciner ikke ved vandtemperaturer lavere end 3 °C og højere end 18 °C. Temperaturer op mod 18 °C er sub-optimale for Atlanterhavslaks, og vaccination bør fortrinsvis gennemføres ved vandtemperaturer på 15 °C eller lavere. Undgå vaccination under smoltifikation.

En immuniseringsperiode på min. 450 graddage fra vaccination til udsætning i havvand anbefales.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og vekselvirkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. Sikkerhed og effekt af denne vaccine er derfor ikke vist ved anvendelse sammen med andre vacciner (enten anvendt samme dag eller på et andet tidspunkt).

Vaccinen bør ikke anvendes til fremtidige stamfisk, da den potentielle effekt af vaccination på evnen til at gyde ikke er undersøgt.

Anvend ikke vaccinen hvis den før oprystning viser tegn på en brunlig vandfase i bunden af beholderen. Kontakt forhandleren for yderligere vejledning.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 graddage

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 8 timer.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:  
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:  
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Det bør sikres at metoderne til fastholdelse og håndtering af fisken samt administrering af vaccinen minimerer risikoen for utilsigtet selvinjektion. F.eks. ved anvendelse af beskyttede kanyler, såsom en beskyttende anordning, fastgjort til sprøjten så den skaber et skjold mod kanylens spids.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af en overdosering vil der være forhøjet risiko for bivirkninger i form af bughulesammenvoksninger og misfarvning samt forhøjet risiko for dødelighed og vækstreduktion.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

20. december 2021

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Der er ingen tilgængelige data for ALPHA JECT 3000 vedrørende varigheden af immunitet.

I forsøg med vacciner indeholdende de samme og yderligere antigener og hjælpestoffer som ALPHA JECT 3000, er der demonstreret beskyttelse i op til 12 måneder.

UVO injektionsposer fremstillet af flerlags plastik folie med ethylenvinylacetate som produktkontakt-lag. Doseringsåbningen er lukket med en bromobutyl baseret gummiprop.

Pakningsstørrelse: 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.