

**FYLGISEDILL FYRIR**  
**ALPHA JECT 5-3 stungulyf, fleyti,**  
**bóluefni handa atlantshafslaxi**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
Industrivegen 50  
7863 Overhalla  
Noregur

**2. HEITI DÝRALYFS**

Alpha Ject 5-3 stungulyf, fleyti, bóluefni handa atlantshafslaxi.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Formaldehýðóvirkjaðar ræktanir af:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> ;	RPS <sup>1</sup> ≥ 80 (Ph. Eur.)
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS <sup>1</sup> ≥ 90 (Ph. Eur.)
<i>Listonella anguillarum</i> subsp. O1	RPS <sup>1</sup> ≥ 75 (Ph. Eur.)
<i>Listonella anguillarum</i> subsp. O2a	RPS <sup>1</sup> ≥ 75 (Ph. Eur.)
<i>Moritella viscosa</i>	RPS <sup>1</sup> ≥ 60

Ónæmisglæðir: Paraffínolía

Önnur hjálparefni: Sorbitanoleat, polysorbat 80

Lyfjaform: Stungulyf, fleyti

Hvítt eða rjómalitað fleyti

<sup>1</sup>RPS (Hlutfallsleg prósentu lifunar (Relative Percent Survival)) mælt með smittitraunum og er reiknað út á eftirfarandi hátt:  
[1-(% dánartíðni bólusettra fiska/60% dánartíðni viðmiðunarfiska)] x 100.

**4. ÁBENDING(AR)**

Atlantshafslax: Virk ónæmisaðgerð til að draga úr klínískum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum *Aeromonas salmonicida* (kylaveiki), *Vibrio salmonicida* (hitraveiki), *Listonella anguillarum* sermisgerða O1 og O2a (víbrúveiki) og *Moritella viscosa* (vetrarsár).

Sýnt hefur verið fram á að vörn sé enn til staðar 520 gráðudögum eftir bólusetninguna.

Bóluefnið dregur úr klínískum einkennum og dauða vegna kylaveiki, vibrúveiki, hitraveiki og vetrarsára í að lágmarki 1 ár eftir bólusetningu.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Olúónæmisglæðir eykur líkur á aukaverkunum eftir bólusetningu, t.d. samgróning innnyfla og litabreytingar í kviðarholi. Yfirleitt eru þetta í meðallagi miklar breytingar sem hægt er að fjarlægja handvirkt og venjulega leiðir þetta ekki til lægri gæðaflokkunar við slátrun. Með í meðallagi miklum breytingum er átt við að þær séu að meðaltali  $< 2,2$  samkvæmt Speilberg mælikvarða og eru á bilinu 1 til 3 hjá hverjum fiski. Umfangsmeiri breytingar (Speilberg skor  $\geq 4$ ) geta komið fram hjá einstaka fiski. Slíkar breytingar koma yfirleitt fram hjá innan við 3% af þeim fiski sem er bólusettur.

Álagsstreita vegna bólusetningar getur valdið lysterleysi eftir bólusetningu, sem dregur tímabundið úr vaxtarhraða.

Umfang aukaverkana er meðal annars háð hreinlæti, bólusetningartækni, stærð fisks og vatnshitastigi fyrstu 6-12 vikunnar eftir bólusetningu.

Lítill fiskur og hátt vatnshitastig getur aukið alvarleika aukaverkana.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 30 g.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir hvern fisk sem vegur að lágmarki 30 g. Ráðlagt er að svelta fiskinn í að lágmarki 48 klst. fyrir bólusetninguna.

Láta skal bóluefnið ná 15-20°C hita smám saman með því að hafa það í stofuhita. Bóluefnispokann á að hrista og kreista í að lágmarki 2 mínútur rétt fyrir notkun. Þegar búið er að hrista bóluefnið á það að vera einsleitt, hvítt, rjómalitað fleyti.

Bóluefnið á að gefa með inndælingu í kviðarhol (*i.p.*).

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu.

Gefið með inndælingu 0,1 ml í kviðarhol hvers fisks. Bóluefninu skal dæla inn í miðlínuna u.þ.b. einni kviðuggalengd framan við grunnlínu kviðuggans.

Til að minnka hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarhol. Nota skal inndælingarnál sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún fari í gegnum kviðvegginn og 1-2 mm inn í kviðarholið.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/dauðhreinsa fyrir notkun.

Notið bóluefnið ekki handa fiski sem hefur þegar verið bólusetur með þessu bóluefni. Ekki skal bólusetja fiska sem hafa klínísk einkenni sjúkdóms. Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 1°C eða yfir 18°C. Helst skal bólusetja við 15°C vatnshitastig eða lægra. Ekki skal bólusetja á gönguseiðaskeiði (smoltification).

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll gráðudagar

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 12 klukkustundir.

Ekki á að nota ALPHA JECT 5-3 ef það inniheldur brúnleitan vatnsfasa á botni bóluefnispokans eftir að hann hefur verið hristur. Hafið samband við dýralækni og/eða framleiðandann fyrir frekari ráðleggingar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Tryggja skal að aðferð við að taka fiskinn úr vatni, meðhöndlun hans og aðferð við bólusetningu (t.d. með notkun nálavarnar) lágmarki hættu á að sá sem annast lyfjagjöf sprauti lyfinu í sig fyrir slysi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fiskabóluefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið endurtekið getur það valdið sterkari viðbrögðum eða bráðaofnæmislosti.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Frjósemi:

Ekki skal nota bóluefnið í klakfisk vegna þess að hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir þessa bóluefnis og annarra bóluefna. Öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis öðrum dýralyfjum (annað hvort notað sama dag eða á öðrum tíma) er ekki þekkt.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Desember 2016.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Ef óskað er nánari upplýsinga um dýralyfið, vinsamlegast hafið samband við:

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
210 Garðabæ  
Ísland  
Sími: +354 535 7000