

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla
Norja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALPHA JECT 3000
Injektioneste, emulsio merilohelle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

1 annos (0,1 ml) sisältää:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja :

Aeromonas salmonicida

subsp. *salmonicida*; AL 2017

*RPS \geq 80 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum serotyypin O1; AL 112

*RPS \geq 75 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum serotyypin O2a; AL 104

*RPS \geq 75 (Ph. Eur.)

Adjuvantti:

Nestemäinen parafiini

Valkoinen tai kermanvärinen homogeeninen emulsio ravistettuna.

*RPS: Relative Percent Survival (suhteellinen selviytymisprosentti): Yhden annoksen biologiselle aktiiviteetille on jokaisen antigeenin osalta erikseen annettu kunkin Ph. Eur. monographin mukainen RPS₆₀ luku, joka määritellään funktiolla:
[1-(% kuolleisuus rokotetuissa kaloissa/60% kuolleisuus vertailuryhmässä)] x 100.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aeromonas salmonicidan aiheuttamasta furunkuloosista ja *Listonella anguillarumin*, serotyyppien O1 ja O2a, aiheuttamasta vibrioosista johtuvan kuolleisuuden vähentäminen merilohissa.

Immuuniteetti kehittyy 450 astepäivän kuluttua rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia kuten ruumiinontelon kiinnikkeitä ja pigmentaatiota esiintyy. Kaikissa rokotetuissa kaloissa esiintyy jonkin asteisia ei-toivottuja vaikutuksia verrattuna ei-rokotettuihin kaloihin. Kiinnikkeiden ja pigmentaation vakavuus vaihtelee. Pigmentaatiota sisäelimissä esiintyy useasti, mutta lihaksessa harvoin. Pienen mittakaavan tutkimuksessa, jossa arvioitiin haittavaikutuksia pienellä kalamäärällä, todettiin alle 10%:lla kaloja kiinnikkeiden aste 3 tai korkeampi Speilbergin asteikolla.

Haittavaikutusten vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimena suositellaan rokottamista veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C.

Pieni kalan koko ja korkea veden lämpötila saattavat lisätä haittavaikutusten vakavuutta.

Rokotusta saattaa seurata tilapäinen ruokahalun heikentyminen (2-4 viikkoa), johtaen ohimenevään kasvun hidastumiseen (2-4 viikkoa) joka ei kuitenkaan vaikuta kalan kokonaiskasvuun elämänsä aikana.

Jos huomaat vakavia haittavaikutuksia tai muita vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Merilohi (*Salmo salar*), jonka vähimmäispaino on 15 g.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suositusannos on 0,1 ml per kala, jonka vähimmäispaino on 15 g.

Rokotteen lämpötilan tulisi antaa nousta 15 – 20 °C asteeseen pitämällä sitä huoneen lämmössä yön yli. Rokote tulee ravistella kunnolla ennen käyttöä. Käytä ainoastaan jos rokote on homogeeninen, kermanvärinen emulsio ravistamisen jälkeen. Käytä pakkauksen koko sisältö 8 tunnin aikana pakkauksen avaamisesta.

Rokote on tarkoitettu injisoitavaksi ruumiinonteloon (*ip*).

9. ANNOSTUSOHJEET

Kala tulee nukuttaa ennen rokotusta. Injisoi 0,1 ml kalan ruumiinonteloon. Neula työnnetään koko pituudeltaan keskiviivaan n. 1 – 1,5 vatsaevän mittaa vatsaevän tyven etupuolelta. Vältä kontaminaatiota käytön aikana.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää injisoida koko annos ruumiinonteloon. Injisointiin käytettävän neulan halkaisija tulisi olla 0,7 mm (G22) tai 0,6 mm (G23) ja sen tulisi olla riittävän pitkä läpäistäkseen ruumiinontelon seinämän 1-2 mm.

Rokotuksessa käytettävät välineet tulee desinfioida ennen käyttöä.

Valmistetta ei tule antaa kaloille, jotka ovat jo aiemmin saaneet tätä rokotetta. Kaloja, joilla on kliinisiä taudin oireita, ei saa rokottaa.

Älä rokota veden lämpötilan ollessa alle 3 °C tai yli 18 °C. Lähellä 18 °C olevat lämpötilat eivät ole optimaalisia merilohelle, joten rokotuksen tulisi tapahtua veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C. Vältä rokottamista kalan smolttiutumisen aikana.

Rokotuksen jälkeen suositellaan vähintään 450 astepäivää immuuniteetin kehittymiseen ennen kalojen siirtämistä meriveteen.

Tietoa rokotteen yhteensopivuudesta muiden rokotteiden kanssa ei ole. Valmisteen turvallisuutta tai tehoa yhteiskäytössä muiden (samana päivänä tai muina aikoina käytettyjen) valmisteiden kanssa ei näin ollen ole osoitettu.

Rokotetta ei tule antaa tuleville emokaloille, koska rokottamisen mahdollisia vaikutuksia kutuun ei ole tutkittu.

10. VAROAIKA

Nolla astepäivää

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika: 8 tuntia

Älä käytä jos rokotuksessa on ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla ennen ravistusta. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Varmista että käytetyt menetelmät ja annostelutekniikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, varsinkin jos injektio osuu niveleen tai sormeen, mikä harvinaisissa tapauksissa ilman nopeaa lääkinnällistä apua voi johtaa sormen menetykseen.

Jos olet vahingossa pistänyt itseäsi valmisteella, ota pakkausseloste mukaasi ja hakeudu välittömästi lääkinnälliseen hoitoon, vaikka injisoitu määrä olisi pieni.

Mikäli kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, hakeudu hoitoon uudestaan.

Lääkärille:

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Jo pieni vahingossa injisoitu määrä voi aiheuttaa kovaa turvotusta, joka saattaa esim. johtaa iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISSET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten riski vatsaontelon kiinnikkeiden ja pigmentoinnin

muodossa kasvaa, kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.11.2021

15. MUUT TIEDOT

15.1 Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aeromonas rokote ja Vibrio rokote, ATCvet code: QI10AB02
Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisältävät samoja ja muita antigeenejä ja apuaineita kuin ALPHA JECT 3000, osoitettiin jopa 12 kk:n suoja. Laboratoriotutkimusten tulokset osoittavat yli 90 %:n RPS₆₀ arvoa ALPHA JECT 3000 sisältämälle kolmelle antigeenille.

15.2 UVO injektiopussi, joka on monikerroksista muovia, jonka kontaktipinta tuotteeseen on etyleeni vinyyli asetaattia. Annosteluaukko on suljettu bromobutyyli kumikorkilla.
Pakkauskoko: 500 ml

15.3 Myynti ja luovutus

Vain eläinlääkärin määräyksestä

15.4 MYYNTILUVAN NUMEROT

MTnr. (FI): 24478

BIPACKSEDEL

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla
Norge

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ALPHA JECT 3000
Emulsion för injektion av havslax

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

1 dos (0,1 ml) innehåller:

Formaldehyd inaktiverade bakteriekulturer av:

Aeromonas salmonicida

subsp. *salmonicida* ; AL 2017

*RPS \geq 80 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum serotyp O1; AL 112

*RPS \geq 75 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum serotyp O2a; AL 104

*RPS \geq 75 (Ph. Eur.)

Adjuvant:

Löslig paraffin

Vit till gräddfärgad homogen emulsion efter omskakning.

*RPS: Relative Percent Survival (relativ överlevnadsprocent): Den biologiska aktiviteten i en dos angiven som RPS₆₀ värde specifikt för varje antigen i enlighet med respektive Ph. Eur. Monograf, definierad som funktionen: $[1 - (\% \text{ dödlighet hos vaccinerad fisk} / 60\% \text{ dödlighet i kontrollgruppen})] \times 100$.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Minska dödlighet i sjukdom förorsakad av *Aeromonas salmonicida* (furunkulos) och *Listonella anguillarum* serotyp O1 och O2a (vibrios) hos havslax.

Immunitet inträder efter 450 dygnsgrader efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar i form av sammanväxningar i bukhålan samt pigmentering förekommer. All vaccinerad fisk kan förväntas utveckla någon typ av oönskad effekt i jämförelse med ovaccinerad fisk. Graden av sammanväxningar och pigmentering varierar. Pigmentering i bukhålan förekommer ofta, medan pigmentering i muskel är sällsynt. I småskaliga försök rörande evaluering av biverkningar, inkluderande ett mindre antal fisk, har man konstaterat sammanväxningar på 3 eller mera på Speilberg skalan i mindre än 10 % av fisken vid slakt.

Graden av biverkningar beror bl.a. på hygien, vaccinationsteknik, fiskstorlek och vattentemperatur vid vaccination. Som en allmän försiktighetsåtgärd rekommenderas vaccination i vattentemperatur på 15 °C eller lägre.

Liten fisk och hög vattentemperatur kan öka graden av biverkningar.

Vaccinationen kan efterföljas av en temporär minskning i aptit (2-4 veckor) ledande till övergående minskning i tillväxthastighet (2-4 veckor) vilket inte inverkar på den totala tillväxten under fiskens livscykel.

Om du upptäcker allvarliga effekter eller andra effekter som inte nämnts i denna bipacksedel, kontakta veterinär.

7. DJURSLAG

Havslax (*Salmo salar*) med minimivikt på 15 g.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 0,1 ml per fisk som väger minst 15 g.

Vaccinet skall nå en temperatur på 15 – 20 °C genom att det hålls i rumstemperatur över natten. Vaccinet skall omskakas väl innan användning. Administrera endast om vaccinet uppträder som homogen, gräddfärgad emulsion efter omskakning. Använd hela innehållet inom 8 timmar efter att förpackningen brutits.

Vaccinet är avsett för administrering genom injektion intraperitonealt (*ip*).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fisken skall bedövas innan injektion. Injicera 0,1 ml intraperitonealt per fisk. Hela nålen skall stickas in vid mittlinjen 1 – 1,5 gånger bukfenans längd framom bukfenans bas. Undvik kontamination under användning.

För att minska risken för biverkningar, är det viktigt att injicera hela dosen i bukhålan. Injektionsnålen skall ha en diameter på 0,7 mm (G22) eller 0,6 mm (G23) och vara av lämplig längd för att penetrera bukhålan vägg med 1-2 mm.

Vaccinationsutrustningen skall desinficeras innan användning.

Använd inte vaccinet till fisk som redan har fått detta vaccin. Fisk med kliniska symptom på sjukdom får inte vaccineras.

Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C eller över 18 °C. Temperaturer nära 18 °C är

suboptimala för havslax och därför rekommenderas vaccination i vattentemperaturer på 15 °C eller lägre. Undvik vaccination under smoltifiering.

En period på minst 450 dygnsgrader för att nå immunitet rekommenderas från vaccination tills fisken flyttas till havsvatten.

Data avseende förenlighet av detta vaccin med andra saknas. Därför har säkerhet eller effektivitet hos denna produkt i kombination med andra (använda samma dag eller under annan tidpunkt) inte påvisats.

Vaccinet skall inte användas för kommande avelsfisk, eftersom effekten av vaccination på kommande lek inte undersökts.

10. KARENSTID

Noll dygnsgrader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas från ljus.

Använd inte efter utgångsdatum på etiketten.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 8 timmar

Om vaccinet före omskakning visar tecken på en brun vattenfas på botten av behållaren bör vaccinet inte användas. Kontakta distributören för vidare information.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Försäkra att hantering av fisk och administration. t.ex. genom att skydda nålen (skyddsanordning kopplad till sprutan som skydd mot nålsspetsen) minimerar risken för oavsiktlig självinjektion.

Till användaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan förorsaka kraftig smärta och svullnad, speciellt om injektionen träffar en led eller ett finger och kan i sällsynta fall leda till förlust av fingret i brist på omedelbar medicinsk hjälp.

Om du oavsiktligt stuckit dig själv med denna produkt, sök omedelbart medicinsk hjälp, även om bara en liten mängd injicerats och tag med dig bipacksedeln.

Om smärtan fortsätter längre än 12 timmar efter hälsoundersökning, uppsök läkare på nytt.

Till läkaren:

Denna produkt innehåller mineralolja. Även om en liten mängd injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt förorsaka kraftig svullnad, vilket t.ex. kan resultera i iskemisk nekros och t.o.m. förlust av ett finger. Sakkunnig, OMEDELBAR, operativ åtgärd krävs och kan innebära att det injicerade området öppnas och rengörs, speciellt då mjukdelar eller sena i finger är involverade.

Överdoserings kan resultera i ökad risk för biverkningar i form av sammanväxningar i bukhålan och pigmentering, ökad risk för dödlighet och minskad tillväxt.

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.11.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

15.1 Farmakoterapeutisk grupp: Aeromonas vaccin och Vibrio vaccin, ATCvet kod: QI10AB02
I försök gjorda med vaccin innehållande samma och andra antigen och hjälpämnen som i ALPHA JECT 3000 har man kunnat påvisa skydd i 12 månader. Resultat från laboratorieförsök visar ett RPS₆₀ värde över 90 % för de tre antigenen i ALPHA JECT 3000.

15.2 UVO injektionspåse av plast med flera lager med ethylen vinyl acetat som kontaktyta till produkten. Doseringsöppningen är tillsluten med gummipropp baserad på bromobutyl.
Förpackningsstorlek: 500 ml

15.3 Försäljning och tillhandahållande

Receptbelagt

15.4 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. (FI): 24478