

PAKKAUSSELOSTE
ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio merilohelle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

PHARMAQ AS

Skogmo Industriområde

7863 Overhalla

Norja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio merilohelle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (0,1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja :

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*; AL 2017

RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyyppi O1; AL 112

RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyyppi O2a; AL 104

RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (suhteellinen selviytymisprosentti) perustuu Atlantin lohella suoritettujen haastetutkimusten tuloksiin sen lopussa¹ tai kun vertailuryhmän kuolleisuus on 60%².

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy): 46 mg.

Injektioneste, emulsio. Valkoinen tai kermanvärinen homogeeninen emulsio ravistettuna.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Immuneetin kehittyminen: 450 astevuorokauden 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 Spielbergin asteikolla.

Haittavaikutusten vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimenä 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 havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

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

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

Rokote on tarkoitettu injisoitavaksi ruumiinonteloon (*ip*).

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.

9. ANNOTUSOHJEET

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.

Älä käytä jos rokotteessa on ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla ennen ravistamista. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi.

10. VAROAIKA

Nolla astevuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erietyisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Varmista että käytetyt menetelmät ja annosteluteknikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.
Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten riski ruumiinontelon kiinnikkeiden ja pigmentoinnin muodossa kasvaa, kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai kalaterveysbiologilta. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.01.2022

15. MUUT TIEDOT

ALPHA JECT 3000:sta ei ole saatavilla tietoja immuniteetin kestosta.

Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisältävät samoja ja muita antigeenejä ja apuaineita kuin ALPHA JECT 3000, osoitettiin jopa 12 kk:n suoja.

UVO injektio pussi, joka on monikerroksista muovia, jonka kontaktipinta valmisteeseen on etyleeni vinyyli asetaattia. Annosteluaukko on suljettu bromobutyyli kumikorkilla.

Pakkauskoko: 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.