

## INDLÆGSSEDDEL

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

PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
N-7863 Overhalla, Norge

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ALPHA JECT 3000  
Injektionsvæske, emulsion til Atlanterhavslaks

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

#### Aktive stoffer:

1 dosis (0,1 ml) indeholder:

Formaldehydinaktiverede bakteriekulturer af:

*Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*; AL 2017

\*RPS  $\geq$  80 (Ph. Eur.)

*Listonella anguillarum* serotype O1; AL 112

\*RPS  $\geq$  75 (Ph. Eur.)

*Listonella anguillarum* serotype O2a; AL 104

\*RPS  $\geq$  75 (Ph. Eur.)

#### Adjuvans:

Paraffinolie

Hvid til cremefarvet homogen emulsion når oprystet.

\*RPS: Relativ procent overlevelse: Den biologiske aktivitet af en dosis angivet som RPS<sub>60</sub> specificeret for hvert antigen i henhold til den respektive Ph. Eur. Monografi, defineret ved formlen:  $[1 - (\% \text{ døde vaccinerede fisk} / 60 \% \text{ døde kontrolfisk})] \times 100$

### 4. INDIKATIONER

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

Immunitet indtræder 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.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

## **7. DYREARTER**

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

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

Den anbefalede dosis er 0,1 ml per fisk med minimum vægt 15 gram.

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.

Vaccinen er beregnet til intraperitoneal anvendelse.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **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 kanyle 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 vacciner. 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.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 graddage

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2°C – 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter udløbsdato som angivet på etiketten.

Anvendes inden 8 timer efter første åbning af den indre emballage.

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

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

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 produkt 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 De/du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal De/du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med Dem/dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal De/du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette produkt 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 ØJEBLIKKEG 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.

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.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

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

10.11.2021

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

**15.1** Farmakoterapeutisk kategori: Aeromonas vaccine og vibrio vaccine, ATCvet kode: QI10AB02. 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. Laboratorieresultater har demonstreret RPS<sub>60</sub> værdier over 90 % for de tre antigener i ALPHA JECT 3000.

**15.2** UVO injektionsposer fremstillet af flerlags plastik folie med ethylenvinylacetate som produktkontakt-lag. Doseringsåbningen er lukket med en bromobutyl baseret gummiprop. Pakningsstørrelse: 500 ml

**15.3** Receptpligtigt lægemiddel

**15.4** Markedsføringstilladelse nr.:  
47944