

PAKNINGSVEDLEGG

ALPHA JECT 3000 Injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT 3000
Injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff(er):

1 dose (0,1 ml) inneholder:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

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(er):

Parafin, flytende

Hvit til kremfarget homogen emulsjon etter omristing.

*RPS: Relative Percent Survival: Biologisk aktivitet av en dose angis som RPS₆₀ for hvert antigen i henhold til gjeldende Ph. Eur. monografi og beregnes på følgende måte: [1-(% døde vaksinerte fisk /60% døde kontrollfisk)] x 100.

4. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) i atlantisk laks.

Beskyttelse er dokumentert fra 450 døgngader etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger i form av sammenvoksninger og pigmentering forekommer. All vaksinert fisk forventes å utvikle noen grad av uønskede effekter sammenlignet med fisk som ikke er vaksinert.

Alvorlighetsgraden av sammenvoksninger og pigmentering varierer. Pigmentering i bukhalen forekommer ofte mens pigmentering i muskler forekommer sjeldent.

I en mindre studie, hvor bivirkninger ble undersøkt i et begrenset antall fisk, ble det observert sammenvoksninger med Speilberg score ≥ 3 hos mindre enn 10 % av fisken ved slakting.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings. Det anbefales at vaksinerings gjennomføres når vanntemperaturen er 15 °C eller lavere.

Liten fiskestørrelse og høy vanntemperatur kan øke omfanget av bivirkninger.

Vaksinasjon kan gi redusert appetitt den første tiden etter vaksinerings (2-4 uker) og resultere i en forbigående reduksjon i veksthastighet (2-4 uker). Total tilvekst gjennom livssyklus påvirkes ikke.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 15 g.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med en minimumsvekt på 15 g.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Ryst vaksinen godt opp før bruk. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, kremfarget emulsjon. Bruk vaksinen innen 8 timer etter anbrudd.

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon. Injiser 0,1 ml intraperitonealt per fisk. Hele kanylen skal stikkes inn i midtlinjen omkring en til en og en halv bukfinnelengde foran bukfinnenes feste. Unngå kontaminasjon under vaksinerings.

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhalen. Kanylen bør ha 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhalen.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig før bruk.

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen. Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C eller over 18 °C. Temperaturer nær 18 °C er suboptimalt for atlantisk laks. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Anbefalt immuniseringsperiode fra vaksineringsperiode til overføring til sjøvann er minst 450 døgngrader.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende interaksjon mellom denne og andre vaksiner. Sikkerhet og effekt av dette produktet brukt samtidig med andre produkter (enten brukt på samme dag eller på andre tidspunkter), er ikke dokumentert.

Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk da mulig innvirkning av vaksinasjon på gyteevne ikke har vært undersøkt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngrader

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 8 timer

Bruk ikke vaksinen hvis du før rysting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for informasjon.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert, kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Ved overdosering øker risikoen for utvikling av bivirkninger i form av sammenvoksninger, pigmentering, økt dødelighet og redusert vekst.

Skal ikke brukes samtidig med andre veterinærpreparater.

13. SPESEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNÐTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overfløidige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

27.09.2012

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

15.1 Farmakoterapeutisk gruppe: Aeromonas og Vibrio vaksine, ATCvet-kode: QI10AB02
Forsøk utført med vaksine inneholdende de samme og ytterligere antigener og samme hjelpestoffer som i ALPHA JECT 3000 dokumenterer beskyttelse i opptil 12 måneder. Resultater fra laboratoriestudier viser RPS₆₀-verdier på over 90 % for de tre antigenene i ALPHA JECT 3000.

15.2 UVO injeksjonspose laget av flerlags plastfolie med etylen vinyl acetat i laget som er i kontakt med produkt. Injeksjonsporten er lukket med en brombutylbasert propp.
Pakningsstørrelse: 500 ml.

15.3 Reseptbelagt.

15.4 MT-nr. 07-5472

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til:

PHARMAQ AS
Postboks 267 Skøyen
0213 Oslo
Tlf. 23 29 85 00