

PAKNINGSVEDLEGG:

Alpha ERM Salar injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

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

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha ERM Salar injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 vaksinedose (0,025 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Yersinia ruckeri, serotype O1b RPS¹ ≥ 80

¹RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoff: Sterilt vann.

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

4. INDIKASJONER

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Yersinia ruckeri* (yersiniose) serotype O1b.

I laboratorieforsøk er det vist immunitet fra 520 døgngrader og varighet av immunitet i 8 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Frekvens av bivirkninger observert i laboratoriestudier etter vaksinerings:

Svært vanlige: Mild melanisering i bukhulen ≤ 1
 Milde sammenvoksninger (Speilberg score 0-1)

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 25 g.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

En enkelt dose på 0,025 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon i midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhulen. Kanylen bør ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhulen.

Vaksinen skal tempereres før bruk. Ryst posen før bruk.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk. Vaksinasjonsutstyr som f.eks. automatiske vaksinemaskiner eller manuelle sprøyter må være utviklet for og egnet til administrasjon av anbefalt dosevolum for målarten. Utstyret må brukes av trent personell og det må kalibreres i henhold til utstyrproduzentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter «Utløpsdato».

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun frisk fisk.

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vaksinen inneholder ikke mineralolje.

Ved utilsiktet selvinjeksjon av denne vaksinen sammen med en emulsjonsvaksine, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegg eller etikett til hver enkelt vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i vaksinens pakningsvedlegg.

Fertilitet:

Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen har ikke vært undersøkt. Vaksinasjon av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Sikkerhetsdata viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Alpha Ject micro 6 og at denne kombinasjonen ikke gir høyere frekvens eller alvorlighetsgrad av bivirkninger enn de som er observert ved bruk av Alpha Ject micro 6 alene.

Effektdata viser at denne vaksinen ikke gir redusert effekt brukt sammen Alpha Ject micro 6.

Vaksinene skal administreres enten samtidig (én injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes sammen med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av overdose ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt «Bivirkninger».

Uforlikeligheter:

Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet i avsnittet «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon». Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

03.04.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

250 ml eller 500 ml pose av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp med forsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.