

salmonicida (hitraveiki), *Listonella anguillarum* sermisgerða O1 og O2a (vibriveiki) og *Moritella viscosa* (vetrarsára).

Sýnt hefur verið fram á að vörn sé enn til staðar 520 gráðudögum eftir bólusetninguna.

Bóluefnið dregur úr klíniskum einkennum og dauða vegna kýlaveiki, vibríuveiki, hitraveiki og vetrarsára í að lágmarki 1 ár eftir bólusetningu.

FRÁBENDINGAR

Engar.

AUKAVERKANIR

Olíuónæmisglæðir eykur líkur á aukaverkunum eftir bólusetningu, t.d. samgróning innylafla og litabreytingar í kviðarholi. Yfirleitt eru þetta í meðallagi miklar breytingar sem hægt er að fjarlægja handvirk og venjulega leiðin þetta ekki til lægri gæðaflokkunar við slátrun. Með í meðallagi miklum breytingum er átt við að þær séu að með altali < 2,2 samkvæmt Speilberg mælikvarða og eru á bilinu 1 til 3 hjá hverjum fiski. Umfangsmeiri breytingar (Speilberg skor ≥ 4) geta komið fram hjá einstaka fiski. Slíkar breytingar koma yfirleitt fram hjá innan við 3% af þeim fiski sem er bólusettur.

Álagsstreita vegna bólusetningar getur valdið lystarleysi eftir bólusetningu, sem dregur tíma bundið úr vaxtarhraða.

Umfang aukaverkana er meðal annars háð hreinlæti, bólusetningartækni, stærð fisks og vatnshastigi fyrstu 6-12 vikurnar eftir bólusetningu. Lítill fiskur og hátt vatnshastig getur aukið alvarleika aukaverkana.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

DÝRATEGUND(IR)
Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 30 g.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir hvern fisk sem vegur að lágmarki 30 g. Ráðlagt er að svelta fiskinn í að lágmarki 48 klst. fyrir bólusetninguna.

Láta skal bóluefnið ná 15-20°C hita smám saman með því að hafa það í stofuhita. Bóluefnispokanum á að hrista og kreista í að lágmarki 2 mínútur rétt fyrir notkun. Pregar búið er að hrista bóluefnið á það að vera einsleitt, hvítt, rjómalitað fleyti. Bóluefnið á að gefa með inndældingu í kviðarhol (*i.p.*).

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Svæfa skal fiskinn fyrir inndældingu.

Gefið með inndældingu 0,1 ml í kviðarhol hvers fisks. Bóluefninu skal dæla inn í miðlinuna u.p.b. einni kviðuggaleng framán við grunnlinu kviðuggangs.

Til að minnka hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarhol. Nota skal inndælingarnál sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún fari í gegnum kviðvegginn og 1-2 mm inn í kviðarholið.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/dauðhreinsa fyrir notkun.

Notið bóluefnið ekki handa fiski sem hefur þegar verið bólusettur með þessu bóluefni. Ekki skal bólusetja fiska sem hafa klínisk einkenni sjúkdóms. Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshastig undir 1°C eða yfir 18°C. Helst skal bólusetja við 15°C vatnshastig eða lægra. Ekki skal bólusetja á gönguseiðaskedi (smoltification). Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við læknini.

BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU
Núll gráðudagar

GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytjið í kæli (2°C -8°C). Má ekki frjósá. Verjið gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagssetningu sem tilgreind er á merkmiðanum. Geymslubol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 12 klukkustundir.

EKKI Á AÐ NOTA ALPHA JECT 5-3 EF ÞAÐ INNHELDUR BRÚNLEITAN VATNSFASA Á BOTNI BÓLUEFNISPOKANS EFTIR AÐ HANN HEFUR VERIÐ HISTUR. Hafið samband við dýralækni og/eða framleiðandann fyrir frekari ráðleggingar.

SÉRSTÖK VARNAÐARORDR

Sérvatnarkar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið: Tryggja skal að aðferð við að taka fiskinn úr vatni, meðhöndlun hans og aðferð við bólusetningu (t.d. með notkun nálavarnar) lágmarki hættu á að sá sem annast lyfjagjöf sprauti lyfinu í sig fyrir slysni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fiskabóluefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið endurtekið getur það valdið sterkt viðþrógðum eða bráða ofnæmislösti.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffinolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérvatnarka ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðlinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við læknini.

Upplýsingar til læknisins: Dýralyfið inniheldur paraffinolíu.

Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndældingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólguum sem t.d. geta leitt til blóðþurðardrepss og jafnvel fingurmíssis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérvatnarka ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Frjósemi:

EKKI Á AÐ NOTA BÓLUEFNIÐ Í KLAKFISK VEGNA ÞESS AÐ HUGSANLEG ÁHRIF BÓLUSETNINGAR Á HRYGNINGU HAFNA EKKI VERIÐ RANNSOKUÐ.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir þessa bóluefnis og annarra bóluefna. Öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis öðrum dýralyfum (annað hvort notað sama dag eða óðrum tíma) er ekki þekkt.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR

VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKTAR FYLGISEÐLISINS

2016-07-27

AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ef óskad er nánari upplýsingar um dýralyfið, vinsamlegast hafið samband við:

Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabæ
Ísland
Sími: +354 535 7000

Alpha Ject® 5-3



NO / IS

Alpha Ject 5-3
injektionsvæske, emulsjon,
vaksine til atlantisk laks

Alpha Ject 5-3 stungulyf,
fleyti, bóluefni handa
atlantshafslaxi

PAKNINGSVEDLEGG

FYLGISEÐILL FYRIR

N-4-3010-1N

PHARMAQ
part of zoetis

Customer Pharmaq AS
Requisition Reference no.: AJ 5-3, NO-IS/2016-08-18/mf
Requisition filename 2016-08-18_Requisition_AJ 5-3_NO-IS_Insert_External
Our article
Size (mm) 295 x 210
Contact Clement Aanestad
Prepress Clement Aanestad
Date 31.08.2016
Version (Skanem) 0.2

PRINTING UNIT(S)
Pantone 541 C
Pantone 2995 C

PROOF TECHNIQUE
<input type="checkbox"/> Matchprint <input checked="" type="checkbox"/> PDF-file
<input type="checkbox"/> Colour print out
WINDING [swedish standard]
<input checked="" type="checkbox"/> 101 <input type="checkbox"/> 102 <input type="checkbox"/> 103 <input type="checkbox"/> 104
<input type="checkbox"/> 107 <input type="checkbox"/> 108 <input type="checkbox"/> 109 <input type="checkbox"/> 110
* = Colour representation is not exact. Reference only.

PROOF PRINT APPROVAL - SIGN OFF [SKANEM - PHARMAQ]
<input type="checkbox"/> (SKANEM) Produced Proof Print from referenced requisition and Proofread.
Date _____ Sign. _____
<input type="checkbox"/> (PHARMAQ) Proof Print is prepared according to the authorities' requirements.
Date _____ Sign. _____
<input type="checkbox"/> (PHARMAQ) Lay-out of the Proof Print Approved.
Date _____ Sign. _____
<input type="checkbox"/> (PHARMAQ) Proof Print QA Approved
Date _____ Sign. _____

Skanem

Skanem Skurup AB
P.O. Box 124 • Tryckerigatan 3 • SE-274 23 Skurup • Sweden
Phone +46 411 53 68 00 • Fax +46 411 53 68 75
www.skanem.com

NO NAVN OG ADRESSE
PÅ INNEHAVER AV
MARKEDSFØRINGSTILLATELSE
SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE,
HVIS DE ER FORSKJELIGE

Innehaver av markedsførings-
tillatelse og tilvirker ansvarlig for
batchfrigivelse:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla

VETERINÆRPREPARATETS NAVN
Alpha Ject 5-3 injeksjonsvæske,
emulsjon, vaksine til atlantisk laks

DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER
OG HJELPESTOFFER
1 dose (0,1 ml) vaksine inneholder:
Formaldehydinaktiverte kulturer
av:
Aeromonas salmonicida subsp.
salmonicida RPS¹ > 80 (Ph. Eur.)

Vibrio salmonicida
RPS¹ > 90 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum serotype O1
RPS¹ > 75 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum serotype O2a
RPS¹ > 75 (Ph. Eur.)

Moritella viscosa RPS¹ > 60

Adjuvans:
Flytende parafin (mineralolje)

Andre hjelpestoffer:
Sorbitanoleat, Polysorbat 80

Legemidelform:
Injeksjonvæske, emulsjon
Hvit til kremfarget emulsjon

¹RPS (Relative Percentage Survival) måles i smitteforsk og beregnes på følgende måte:
[1-(% døde vaksinerte fisk/% døde kontrollfisk)] x 100.

INDIKASJONER
Atlantisk laks: Aktiv immunisering
for å redusere kliniske symptomer
og dødelighet forårsaket av
infeksjoner med *Aeromonas*
salmonicida (furunkulose), *Vibrio*
salmonicida (kaldtvannsvibriose),

Listonella anguillarum serotype
O1 og O2a (Vibriose) og *Moritella*
viscosa (vintersår).

Beskyttelse er dokumentert fra
520 døgngrader etter vaksinering.

Vaksinen reduserer kliniske symp-
tomer og dødelighet av furunku-
lose, vibriose, kaldtvannsvibriose
og vintersår i minimum 1 år.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Oljeadjuvans gir øket risiko for
bivirkninger etter vaksinering
i form av sammenvoksninger
og pigmentering i bukhulen.
Vanligvis ses moderate forandringer
som kan fjernes manuelt
og som normalt ikke medfører
nedklassing ved slakting.
Moderate forandringer er gjen-
nomsnittelig Speilberg score <
2,2 med en spredning i enkelt-
fisk fra 1 til 3. Mer omfattende
forandringer (Speilberg score ≥ 4)
kan forekomme i enkeltfisk. Slike
forandringer forekommer normalt
hos mindre enn 3 % av den vaksi-
nerte populasjonen.

Stressbelastning i forbindelse
med vaksinasjon kan gi redu-
sert appetitt den første tiden
etter vaksinering og resultere
i en forbigående reduksjon i
vekst hastighet.

Omfangen av bivirkninger er blant
annet avhengig av hygiene, vaksi-
nasjonsteknikk, fiskestørrelse og
vanntemperatur de første 6–12
ukene etter vaksinering.
Liten fisk og høy vanntemperatur
kan øke alvorlighetsgraden av
bivirkningene.

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

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER
BEREGNET TIL (MÅLARTER)
Atlantisk laks (*Salmo salar*) med
en minimumsvekt på 30 g.

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSE(SVEI(ER)) OG -MÅTE
Anbefalt dosering er 0,1 ml per
fisk med en minimumsvekt
på 30 g. Det anbefales å sulte
fisken minimum 48 timer før
vaksinering.

Vaksinen tempereres langsomt
ved romtemperatur til 15–20
°C. Vaksineposen må ristes og
klemmes i minimum 2 minutter
umiddelbart før bruk. Etter risting
skal vaksinen være en homogen,
hvit, kremfarget emulsjon.
Vaksinen skal administreres ved
intraperitoneal (i.p.) injeksjon.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon.

Dosering: 0,1 ml i.p. per fisk. Hele
kanylen skal stikkes inn i midt-
linjen omkring 1 bukfinnelengde
foran bukfinnenes feste.

For å minske risikoen for bivirk-
ninger 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.

Vaksineutstyret skal rengjøres
grundig/steriliseres før bruk.

Skal ikke brukes til fisk som
allerede er vaksinert med denne
vaksinen. Fisk med kliniske
symptomer på sykdom skal ikke
vaksinieres. Skal ikke brukes
ved vanntemperatur under 1 °C
eller over 18 °C. Vaksinering bør
fortrinnvis skje ved vann-
temperatur på 15 °C eller lavere.
Unngå vaksinering under
smoltifisering.

TILBAKEHOLDELESTID 0 døgngrader.

**SPESIELLE FORHOLDSREGLER
VEDRØRENDE OPPBEVARING**
Oppbevares utilgjengelig for
barn.
Oppbevares og transporterer nedkjølt (2°C – 8°C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpre-
paratet etter den utløpsdatoen som
er angitt på etiketten Holdbarhet
etter anbrudd av beholder: 12
timer

Bruk ikke ALPHA JECT 5-3, hvis du
før risting ser en brunaktig vann-
fase i bunnen av vaksineposen. Ta
kontakt med veterinær og/eller
produsent for informasjon.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for
personer som gir veterinær-
preparatet til dyr:

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.

Personer med kjent hypersensi-
tivitet overfor fiskevaksiner bør
ungeå kontakt med preparatet.
Gjentatt egeninjeksjon kan
forsterke reaksjonen eller
forårsake anafylaktisk sjokk.

Til operatøren:
Dette preparatet inneholder
mineralolje. Utilskiktet injeksjon
på menneske kan medføre sterkt
smerte og hevelse, spesielt hvis
preparatet injiseres i et ledd eller
en finger. I sjeldne tilfeller kan
tap av affisert finger forekomme
dersom behandling ikke igangsættes
omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert
med dette veterinærpreparatet,
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 legeunder-
søkelsen, må du kontakte lege
på nytt.

TIL LEGEN:

Dette veterinærpreparatet
inneholder mineralolje. Selv
om bare en liten mengde er
injisert, kan utilskiktet injeksjon
på menneske medføre meget
sterkt hevelse, som for eksempel
kan resultere i iskemisk nekrose
og til og med tap av affisert

finger. Injeksjonsstedet må
rasktvurderes av kirurgisk
ekspertise, og om nødvendig må
det foretas incisjon og utskylling
av det affiserte området, spesielt
når sene eller fingerbløtver er
involvert.

FERTILITET:

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

INTERAKSJON MED ANDRE LEGEMIDLER OG ANDRE FORMER FOR INTERAKSJON:

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

SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller fiskehelse-
biologen hvordan du skal kvitte
deg med overflødige legemidler.
Disse tiltakene er med på å
beskytte miljøet.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

2016-07-27

YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om
dette legemidlet bes henven-
delser rettet til:

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

LYFJAFORM:

Stungulyf, fleyti

Hvitt eða rjómalitað fleyti

IS HEITI OG HEIMILISFANG
MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ
Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og fram-
leiðandi sem ber ábyrgð á
lokasampykkt:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Noreg

HEITI DÝRALYS
Alpha Ject 5-3 stungulyf, fleyti,
bóluefnir handa atlantshafslaxi.

VIRK(T) INNHALDSEFNI OG
ÖNNUR INNHALDSEFNI
1 skammtur (0,1 ml) inniheldur:
Formaldehyðóirkjaðar ræktanir
af:
Aeromonas salmonicida subsp.
salmonicida RPS¹ > 80 (Ph. Eur.)

Vibrio salmonicida
RPS¹ ≥ 90 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum subsp. O1
RPS¹ > 75 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum subsp. O2a
RPS¹ > 75 (Ph. Eur.)

Moritella viscosa RPS¹ ≥ 60

Ónæmisglæðir:
Paraffinolia

Önnur hjálpafreni:
Sorbitanoleat, polysorbat 80

Lyfjaform:
Stungulyf, fleyti

Hvitt eða rjómalitað fleyti

¹RPS (Hutfallsleg prósent lufnar (Relative
Percent Survival)) målt med smitilaunum og
er reiknað út á eftirfarandi hátt:
[1-% danartíðni bólusettra fiska/60%
dánartíðni viðmiðunarfiska] x 100.

ÁBENDING(AR)

Atlantshafslax: Virk ónæmisáð-
gerð til að draga úr klíniskum
einkennum og dauða vegna
sýkinga af völdum *Aeromonas*
salmonicida (kylaveiki), *Vibrio*

Customer Pharmaq AS
Requisition Reference no.: AJ 5-3, NO-IS/2016-08-18/mf
Requisition filename 2016-08-18_Requisition_AJ_5-3_NO-IS_Insert_External
Our article
Size (mm) 295 x 210
Contact Clement Aanestad
Prepress Clement Aanestad
Date 31.08.2016
Version [Skanem] 0.2

PRINTING UNIT(S)
Pantone 541 C
Pantone 2995 C

PROOF TECHNIQUE			
<input type="checkbox"/> Matchprint	<input checked="" type="checkbox"/> PDF-file		
<input type="checkbox"/> Colour print out			
WINDING [swedish standard]			
<input checked="" type="checkbox"/> 101	<input type="checkbox"/> 102	<input type="checkbox"/> 103	<input type="checkbox"/> 104
<input type="checkbox"/> 105	<input checked="" type="checkbox"/> 106	<input type="checkbox"/> 107	<input type="checkbox"/> 108
<input type="checkbox"/> 109	<input type="checkbox"/> 110	<input type="checkbox"/> 111	<input type="checkbox"/> 112

PROOF PRINT APPROVAL - SIGN OFF [SKANEM - PHARMAQ]
<input type="checkbox"/> [SKANEM] Produced Proof Print from referenced requisition and Proofread.
Date _____ Sign. _____
<input type="checkbox"/> [PHARMAQ] Proof Print is prepared according to the authorities' requirements.
Date _____ Sign. _____
<input type="checkbox"/> [PHARMAQ] Lay-out of the Proof Print Approved.
Date _____ Sign. _____
<input type="checkbox"/> [PHARMAQ] Proof Print QA Approved
Date _____ Sign. _____

Skanem

Skanem Skurup AB
P.O. Box 124 • Tryckerigatan 3 • SE-274 23 Skurup • Sweden
Phone +46 411 53 68 00 • Fax +46 411 53 68 75
www.skanem.com