

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT *Moritella*, injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. Innholdsstoffer

1 dose (0,025 ml) inneholder:

Virkestoff:

Moritella viscosa, stamme AL 21355, inaktivert $\geq 14,6 \log_2$ ELISA-enheter

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje): 11,5 mg

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med variant *Moritella viscosa* og klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa*.

Immunitet er vist fra: 534 døgngader etter vaksinerings mot variant *Moritella viscosa*
945 døgngader etter vaksinerings mot klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa*

Varighet av immunitet: Ingen data er tilgjengelige.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk 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 igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette 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 utsiktet 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Den potensielle effekten av vaksinerings 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:

Sikkerhet- og effektdata viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs vaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa*, *Yersinia ruckeri*, infeksøs lakseanemi virus (ILAV) og infeksøs pankreasnekrosevirus (IPNV). Vaksinene skal administreres samtidig ved intraperitoneal injeksjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Ved administrasjon av dobbel dose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater. Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet i avsnittet «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

7. Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

- Adheranser (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 2)¹
- Vaksinerester¹
- Melanisering²

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

- Adheranser (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 3)¹

¹ I bukhalen

² På bukvegg og indre organer

Mineralolje er forbundet med økt risiko for lokale reaksjoner i fisk i form av adheranser i bukhulen og melanisering på bukvegg og indre organer.

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, antall vaksiner ved samstikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings og i de første 6-12 ukene etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering

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

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon i midtlinjen omtrent 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene.

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.

Det anbefales å faste fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt til 15 – 20 °C i romtemperatur. Bland vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, hvit til kremfarget emulsjon. Vaksinen skal ikke benyttes dersom det observeres en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for nærmere informasjon.

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 trenet personell og det må kalibreres i henhold til produsentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig / steriliseres før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngreder.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren/fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 21-14504

Pakningsstørrelser:

Lynlåspose med 250 ml eller 500 ml vaksinepose.

Pappeske med 10 x 250 ml eller 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

22.09.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

E-mail: phq.phvig@zoetis.com

Tel: 23 29 85 00