

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio atlantinlohelle

2. Koostumus

Yksi 0,1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyyppi O1, AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyyppi O2a, AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (suhteellinen selviytymisprosentti) perustuu atlantinlohella suoritettujen haastetutkimusten tuloksiin sen lopussa¹ tai kun vertailuryhmän kuolleisuus on 60 %².

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy): 46 mg

Valkoinen tai kermanvärinen homogeeninen emulsio ravistettuna.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Atlantinlohi (*Salmo salar*), jonka vähimmäispaino on 15 g.

4. Käyttöaiheet

*Aeromonas salmonicida*n aiheuttamasta furunkuloosista ja *Listonella anguillarum*in, serotyyppien O1 ja O2a, aiheuttamasta vibrioosista johtuvan kuolleisuuden vähentäminen atlantinlohissa.

Immuniteetin kehittyminen: 450 astevuorokauden kuluttua rokotuksesta.

Immuniteetin kesto: ei ole vahvistettu

Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisälsivät samoja ja muita antigeenejä ja apuaineita kuin tämä eläinlääke, osoitettiin jopa 12 kk:n suoja.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkettä ei tule antaa kaloille, jotka ovat jo aiemmin saaneet tätä rokotetta.

Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 3 °C tai yli 18 °C. Lähellä 18 °C olevat lämpötilat eivät ole optimaalisia atlantinlohelle, joten rokotuksen tulisi tapahtua, kun veden lämpötila on korkeintaan 15 °C. Vältä rokottamista kalan smolttiutumisen aikana.

Haittavapahtumien vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimenä suositellaan rokottamista veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C. Pieni kalan koko ja korkea veden lämpötila saattavat lisätä haittavaikutusten vakavuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Varmista että käytetyt menetelmät ja annostelutekniikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Hedelmällisyys:

Rokotetta ei tule antaa tuleville emokaloille, koska rokottamisen mahdollisia vaikutuksia kutuun ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten riski ruumiinontelon kiinnikkeiden ja pigmentoinnin muodossa kasvaa, kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Atlantinlohi:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Kiinnikkeet (Speilberg score 1–2), melaniinin kertyminen¹

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Kiinnikkeet (Spielberg score 3)

Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista):
Vähentynyt ruokahalu², hidastunut kasvunopeus³

¹ Pigmentaatiota sisäelimissä esiintyy usein, mutta lihaksissa harvoin.

² 2-4 viikkoa.

³ 2-4 viikkoa vähentyneen ruokahalun seurauksena. Ei vaikuta elinkaaren aikaiseen kokonaispainon nousuun.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Vatsaonteloon.

Suositusannos on 0,1 ml per kala, jonka vähimmäispaino on 15 g.

9. Annostusohjeet

Kala tulee nukuttaa ennen rokotusta.

Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 3 °C. Rokotuksessa käytettävät välineet tulee desinfioida ennen käyttöä.

Rokotteen lämpötilan tulisi antaa nousta 15 °C – 20 °C:seen pitämällä sitä huoneenlämmössä yön yli. Rokotetta ei saa käyttää, jos rokotteessa on ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla ennen ravistamista. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi. Rokote tulee ravistella kunnolla ennen käyttöä. Käytä ainoastaan, jos rokote on homogeeninen, kermanvärinen emulsio ravistamisen jälkeen.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää injisoida koko annos ruumiinonteloon. Injisointiin käytettävän neulan halkaisija tulisi olla 0,7 mm (G22) tai 0,6 mm (G23) ja sen tulisi olla riittävän pitkä läpäistäkseen ruumiinontelon seinämän 1-2 mm. Neula työnnetään koko pituudeltaan keskiviivaan n. 1–1,5 vatsaevän mitaan päähän vatsaevän tyven etupuolelta. Vältä kontaminaatiota käytön aikana.

Rokotuksen jälkeen suositellaan vähintään 450 astepäivää immuniteetin kehittymiseen ennen kalojen siirtämistä meriveteen.

10. Varoajat

Nolla astevuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 24478

Pakkauskoko: 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14.05.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norja

Sähköposti: phq.phvig@zoetis.com

Puh: +47 23 29 85 00

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ALPHA JECT 3000 injektionsvätska, emulsion för atlantlax

2. Sammansättning

Varje 0,1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Formaldehyd inaktiverade bakteriekulturer av:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyp O1, AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyp O2a, AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (relativ procentuell överlevnad) baseras på resultat från infektionsförsök som utförts på atlantlax vid avslutad¹ eller 60 %² dödlighet i kontrollgruppen.

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande (mineralolja): 46 mg

Vit till gräddfärgad homogen emulsion efter omskakning.

3. Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*) som väger minst 15 g.

4. Användningsområden

Minska dödlighet i sjukdom förorsakad av *Aeromonas salmonicida* (furunkulos) och *Listonella anguillarum* serotyp O1 och O2a (vibrios) hos atlantlax.

Immunitet inträder efter 450 dygnsgrader efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts

I försök gjorda med vacciner innehållande samma och andra antigen och hjälpämnen som i detta veterinärmedicinska läkemedel, har man kunnat påvisa skydd i 12 månader.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd inte vaccinet till fisk som redan har fått detta vaccin.

Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C eller över 18 °C. Temperaturer nära 18 °C är suboptimala för atlantlax och därför rekommenderas vaccination i vattentemperaturer på 15 °C eller lägre. Undvik vaccination under smoltifiering.

Graden av biverkningar beror bl.a. på hygien, vaccinationsteknik, fiskstorlek och vattentemperatur vid vaccination. Som en allmän försiktighetsåtgärd rekommenderas vaccination i vattentemperatur på 15 °C eller lägre. Liten fisk och hög vattentemperatur kan öka graden av biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Försäkra att hantering av fisk och administration, t.ex. genom att skydda nålen (skyddsanordning kopplad till sprutan som skydd mot nålsspetsen) minimerar risken för oavsiktlig självinjektion.

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Fertilitet:

Vaccinet skall inte användas för kommande avelsfisk, eftersom effekten av vaccination på kommande lek inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Överdoser kan resultera i ökad risk för biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan och pigmentering, ökad risk för dödlighet och minskad tillväxt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blandas inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Atlantlax:

Mycket vanliga (> 1 djur / 10 behandlade djur):

Vidhäftning (Speilberg score 1-2), ackumulering av melanin¹

Vanliga (1 till 10 djur / 100 behandlade djur):

Vidhäftning (Speilberg score 3)

Obestämd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data):
Minskad aptit², minskad tillväxthastighet³

¹ Pigmentering i kroppshålan förekommer ofta, medan pigmentering i muskel är sällsynt.

² i 2-4 veckor.

³ i 2-4 veckor, som ett resultat av minskad aptit. Påverkar inte den totala tillväxten under livscykeln.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intraperitoneal användning.

Rekommenderad dos är 0,1 ml per fisk som väger minst 15 g.

9. Råd om korrekt administrering

Fisken skall bedövas innan injektion.

Vaccinera inte vid vattentemperaturer under 3 °C. Vaccinationsutrustningen skall desinficeras innan användning.

Vaccinet skall nå en temperatur på 15 °C – 20 °C genom att det hålls i rumstemperatur över natten. Vaccinet skall inte användas om vaccinet visar tecken på en brun vattenfas på botten av behållaren. Kontakta distributören för vidare information. Vaccinet skall skakas väl innan användning. Administreras endast om vaccinet ser ut som en homogen, krämfärgad emulsion.

För att minska risken för biverkningar, är det viktigt att injicera hela dosen i kroppshålan. Injektionsnålen skall ha en diameter på 0,7 mm (G22) eller 0,6 mm (G23) och vara av lämplig längd för att penetrera kroppshålans vägg med 1-2 mm. Hela nålen skall stickas in vid mittlinjen 1 – 1,5 gånger bukfenans längd framom bukfenans bas. Undvik kontamination under användning.

En period på minst 450 dygnsgrader för att nå immunitet rekommenderas från vaccination tills fisken flyttas till havsvatten.

10. Karenstider

Noll dygnsgrader.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 24478

Förpackningsstorlek: 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14.05.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norge

E-mail: phq.phvig@zoetis.com

Tel: +47 23 29 85 00