

PAKNINGSVEDLEGG

PENTIUM FORTE PLUS vet.
injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine 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 markedsføringstillatelsen

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tilvirker med ansvar for batchfrigivelse

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tilvirker

Elanco Canada Limited
37 McCarville Street
Charlottetown, PE C1E 2A7
Canada

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pentium Forte Plus vet. injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine til atlantisk laks.

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

Virkestoffer

Per dose (0,1 ml vaksine):

Formalininaktiverte bakteriekulturer av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida*, RPS $\geq 70^*$, *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2 α , RPS₆₀ $\geq 75^*$, *Vibrio salmonicida*, RPS₆₀ $\geq 90^*$ og *Moritella viscosa*, RPS ≥ 70 . Formalininaktivert IPNV dyrket på cellekultur ($\geq 1,0$ ELISA Units)

RPS = Relativ prosent overlevelse. Måles i potency test (smitteforsøk), *test i følge Ph.Eur.

ELISA Units = Mål for mengde virus-antigen.

Adjuvans: Mineralolje

Hjelpestoffer: Emulgatorer. Vaksinen kan inneholde formaldehyd ($\leq 0,5$ g/L) som rest etter inaktivering.

4. INDIKASJONER

Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2 α (vibriose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), IPNV (infeksiøs pancreasnekrose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved pågående sykdomsutbrudd.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til fremtidig stamfisk er ikke klarlagt, og produktet skal derfor ikke benyttes til fisk beregnet for avl.

6. BIVIRKNINGER

Redusert appetitt kan observeres de første dager etter vaksinerings.

Oljeadjuvans gir øket risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen. Vanligvis ses moderate forandringer som kan fjernes manuelt og normalt ikke medfører nedklassing ved slakting. Moderate forandringer er gjennomsnittlig Speilberg score < 2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score ≥ 4) kan forekomme i enkeltfisk. Slike forandringer forekommer normalt i mindre enn 5% av den vaksinerte populasjonen. Uheldig eller feil vaksinasjonsteknikk vil øke risikoen for bivirkninger og graden av disse.

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

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Dosering er 0,1 ml vaksine per fisk uavhengig av fiskestørrelse. Vaksinen injiseres i bukhulen (intraperitonealt) i området foran bukfinnene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vaksinen skal kun benyttes til injeksjon. Vaksinen rystes godt før bruk. Temperering til romtemperatur (15 - 20°C) vil lette injeksjonen. Det må benyttes steril sprøyte. Kanylestørrelse må tilpasses fiskens størrelse. Fisken bedøves før vaksinerings og 0,1 ml vaksine injiseres i bukhulen (intraperitonealt) i området foran bukfinnene (ca. 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene). Hele vaksinedosen skal deponeres i bukhulen.

Det anbefales minimum 25 g fiskestørrelse ved vaksinerings.
Det anbefales vaksinerings minimum 400 døgngader før forventet smitteeksponering.
Bruk ikke vaksinen dersom "fasesprekk" av vann-i-olje-emulsjonen har oppstått.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mot frost (for eksempel ved oppbevaring på oppdrettsanlegget).
Oppbevares i original beholder for å beskyttes mot lys.
Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.
Åpnet pakning bør brukes samme dag.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

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 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.
Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og sikkerhetsbøyle bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

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.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

12.11.2018

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer til utvikling av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2a (vibriose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) hos atlantisk laks.

Beskyttende immunitet utvikles gradvis etter vaksinerings. Tid til utvikling av beskyttende immunitet er avhengig av vanntemperatur. Beskyttelse mot furunkulose, vibriose og kaldevannsvibriose, infeksjon med *Moritella viscosa* og IPN er vist i eksperimentelle smitteforsøk fra 400 døgngader etter vaksinasjon.

Måling av spesifikke antistoffer etter vaksinerings viser maksimale nivåer 3-6 måneder etter sjøsetting. Antistoffnivåene reduseres deretter gradvis, men er for de bakterielle komponentene fremdeles signifikante 6-12 måneder etter sjøsetting.