

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 5 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehyd inaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-enheter ¹
<i>Vibrio anguillarum</i> * serotype O1	RPS ² ≥ 75
<i>Vibrio anguillarum</i> * serotype O2a	RPS ² ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ² ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-enheter ¹

¹ ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

² RPS: Relativ prosent overlevelse målt ved 60% dødelighet i kontrollgruppe i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

* *Vibrio anguillarum* er synonymt med *Listonella anguillarum*

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit til kremfarget emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (klassisk vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: Minimum 12 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun frisk fisk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3°C eller over 18°C.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet.

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 medføre forsterket reaksjon eller øke risikoen for anafylaktisk sjokk.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet 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 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 legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mineralolje er forbundet med økt risiko for lokale reaksjoner i fisk i form av sammenvoksninger i bukhulen og pigmentering på indre organer.

Svært vanlige (> 1/10):

- Milde sammenvoksninger (gjennomsnittlig Speilberg score ca. 2) ble observert 21 dager etter vaksinering med dobbel anbefalt dose i laboratoriestudier. Det er ingen data fra feltstudier.
- Vaksinerester ble observert kort tid etter vaksinering i laboratoriestudier.

Vanlige (>1 og <10/100):

- Melanisering i bukhulen ble observert 21 dager etter vaksinering med dobbel anbefalt dose i laboratoriestudier. Det er ingen data fra feltstudier.

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

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)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Den potensielle effekten av vaksinerings på gyteevnen er ikke undersøkt.

Vaksinering av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. For å redusere risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhalen. Kanylen bør ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhalen.

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20°C.

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 opplært personell og det må kalibreres i henhold til utstysprodusentens 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det er ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6 ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngrader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fisk, inaktiverte bakterielle vaksiner, aeromonas + moritella + vibrio.

ATC vet code: QI10AB 03.

Stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1, *Vibrio anguillarum* serotype O2a, *Vibrio salmonicida* og *Moritella viscosa* hos atlantisk laks.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, lett flytende (mineralolje)

Sorbitanoleat

Polysorbat 80

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Vaksinen er ikke testet i saminjeksjon med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 15 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie med et indre lag av etylenvinylacetat (EVA).

Injeksjonsporten er lukket med en brombutyl gummipropp.

Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml eller 10 x 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

21-14286

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.10.2022

10. OPPDATERINGSDATO

25.05.2023