

PAKNINGSVEDLEGG:

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon 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 markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

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

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme AL V405 $RPS_{end}^a \geq 80 \%$

^a RPS_{end} = Relativ prosent overlevelse målt ved avslutning av laboratorieforsøk utført på atlantisk laks.

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Andre hjelpestoffer: Sorbitanoleat, Polysorbat 80

Injeksjonsvæske, emulsjon. Hvit til kremfarget emulsjon.

4. INDIKASJONER

Til aktiv immunisering av atlantisk laks, for å redusere dødelighet, lesjoner i hjerte og pankreas, samt for å redusere hemming av tilvekst forårsaket av pankreassykdom (PD).

Immunitet er vist fra: 516 døgngrader.

Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Melanisering og vaksinerester i bukhulen er svært vanlig etter vaksinerings.

Milde sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score 1 – 2) er svært vanlig, moderate sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score 3) er vanlig, mens forekomsten av alvorlige sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score ≥ 4) er svært sjeldne.

Spinale deformiteter av «korssting-type» er vanlig forekommende etter vaksinasjon med Alpha Ject micro 1 PD, primært hos fisk som er satt i sjø om høsten (S0-generasjon). Denne type deformiteter antas å ha multifaktorielle årsaker, og knyttes også til vaksinens PD-komponent. En direkte årsakssammenheng er imidlertid ikke vist.

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær eller fiskehelsebiolog.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L) med en minimumsvekt på 28 g.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

En enkelt dose med 0,05 ml per fisk med en minimumsvekt på 28 g.

Tilførselsvei

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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 når den fremstår som en homogen, kremfarget emulsjon.

Vaksinen skal administreres til bedøvet fisk. Det anbefales å faste fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

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.

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 før bruk i henhold til produsentens anbefalinger. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll (antall injeksjoner per pose) er anbefalt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgngrader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter “EXP”.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

Bruk ikke vaksinen hvis du før risting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med produsent for nærmere informasjon.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Beskyttelsesutstyr som kanylebeskytter bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

Til bruker:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet 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 utilsiktet 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.

Fertilitet:

Vaksinasjon av stamfisk er ikke anbefalt, og skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhet- og effektdata som viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs multivalente oljeadjuvantvaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa* og infeksiøs pankreasnekrose virus (IPNV). Vaksinene skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon på bedøvet fisk, enten samtidig (en injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av 0.1 ml vaksine (dobbel dose) vises ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Spør veterinæren/fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

13.09.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ved kliniske utbrudd av pankreassykdom i felt er det dokumentert redusert dødelighet inntil 15 måneder etter vaksinerings.

Pose er laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp. Posen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelse:

Lynlåspose med 1 x 250 ml eller 500 ml vaksinepose.

Pappeske med 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.