

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT 5-3 injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

1 dose (0,1 ml) vaksine inneholder:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	$RPS^1 \geq 80$ (Ph. Eur.)
<i>Vibrio salmonicida</i>	$RPS^1 \geq 90$ (Ph. Eur.)
<i>Listonella anguillarum</i> serotype O1	$RPS^1 \geq 75$ (Ph. Eur.)
<i>Listonella anguillarum</i> serotype O2a	$RPS^1 \geq 75$ (Ph. Eur.)
<i>Moritella viscosa</i>	$RPS^1 \geq 60$

¹ RPS (Relative Percentage Survival) måles i smitteforsøk og beregnes på følgende måte:
[1-(% døde vaksinerte fisk/% døde kontrollfisk)] x 100.

Adjuvans : Flytende parafin (mineralolje)

Andre hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 30 g.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen. Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1 °C eller over 18 °C. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6-12 ukene etter vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Sørg for at metode for fikserings og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet. Gjentatte egeninjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

Til operatøren:

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 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oljeadjuvans gir øket risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhalen. Vanligvis ses moderate forandringer som kan fjernes manuelt og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakting. Moderate forandringer er gjennomsnittelig Speilberg score < 2,2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score ≥ 4) kan forekomme i enkeltfisk. Slike forandringer forekommer normalt hos mindre enn 3 % av den vaksinerte populasjonen.

Stressbelastning i forbindelse med vaksinasjon kan gi redusert appetitt den første tiden etter vaksinerings og resultere i en forbigående reduksjon i veksthastighet.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk da mulig innvirkning av vaksinasjon på gyteevne ikke har vært undersøkt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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 et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk. Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon på bedøvet fisk. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Vaksineposen må ristes og klemmes i minimum 2 minutter umiddelbart før bruk. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter risting er en homogen, hvit til kremfarget emulsjon. Hvis det er en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen, skal vaksinen ikke benyttes - ta kontakt med veterinær og/eller produsent for informasjon.

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. Vaksinen injiseres i midtlinjen ca. 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene.

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

Ved overdosering øker risikoen for utvikling av alvorlige bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngrader

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksine med inaktiverede bakterier.
ATCvet-kode: QI10AB03

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

Beskyttelse er dokumentert fra 520 døgngrader etter vaksinerings.

Vaksinen reduserer kliniske symptomer og dødelighet mot furunkulose, vibriose, kaldtvannsvibriose og vintersår i minimum 1 år etter vaksinerings.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Flytende parafin (mineralolje) og emulgatorer. Vaksinen kan inneholde formaldehyd ($< 0,5$ g/l) som rest etter inaktivering.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp og en aluminiumskapsel med plastlokk.
Pakningsstørrelse: 500 ml

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MT-nr. 03-1814

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2011-03-28

10. OPPDATERINGSDATO

2011-03-28

FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant