

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Alpha ject 5-3 stungulyf, fleyti handa atlantshafslaxi.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

1 skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Formaldehýðóvirkjaðar ræktanir af:

<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> * subsp. O1	$RPS^1 \geq 75$ (Ph. Eur.)
<i>Listonella anguillarum</i> * subsp. O2a	$RPS^1 \geq 75$ (Ph. Eur.)
<i>Moritella viscosa</i>	$RPS^1 \geq 60$

¹RPS (Hlutfallsleg prósent lifunar (Relative Percent Survival) mælt með smittilaunum og er reiknað út á eftirfarandi hátt:
[1-(% dánartíðni bólusettra fiska/60% dánartíðni viðmiðunarfiska)] x 100.)

**Listonella anguillarum* er samheiti við *Vibrio anguillarum*

Ónæmisglæðir: Paraffínolía.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Hvítt eða rjómalitað fleyti

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 30 g.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Atlantshafslax: Virk ónæmisaðgerð til að draga úr klínískum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki), *Vibrio salmonicida* (hitraveiki), *Listonella anguillarum* sermisgerða O1 og O2a (vibrúveiki) og *Moritella viscosa* (vetrarsár).

Sýnt hefur verið fram á að vörn sé enn til staðar 520 gráðudögum eftir bólusetninguna.

Bóluefnið dregur úr klínískum einkennum og dauða vegna kýlaveiki, vibrúveiki, hitraveiki og vetrarsára í að lágmarki 1 ár eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notið bóluefnið ekki handa fiski sem hefur þegar verið bólusettur með þessu bóluefni. Ekki skal bólusetja fiska sem hafa klínísk einkenni sjúkdóms. Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 1°C eða yfir 18°C. Helst skal bólusetja við 15°C vatnshitastig eða lægra. Ekki skal bólusetja á gönguseiðaskeiði (smoltification).

Umfang aukaverkana er meðal annars háð hreinlæti, bólusetningartækni, stærð fisks og vatnshitastigi fyrstu 6-12 vikunnar eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Tryggja skal að aðferð við að taka fiskinn úr vatni, meðhöndlun hans og aðferð við bólusetningu (t.d. með notkun nálavarnar) lágmarki hættu á að sá sem annast lyfjagjöf sprauti lyfinu í sig fyrir slysni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fiskabóluefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið endurtekið getur það valdið sterkari viðbrögðum eða bráðaofnæmislosti.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingermissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klst. eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingermissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Olíuónæmisglæðir eykur líkur á aukaverkunum eftir bólusetningu, t.d. samgróning innnyfla og litabreytingar í kviðarholi. Yfirleitt eru þetta í meðallagi miklar breytingar sem hægt er að fjarlægja handvirkt og venjulega leiðir þetta ekki til lægri gæðaflokkunar við slátrun. Með í meðallagi miklum breytingum er átt við að þær séu að meðaltali $< 2,2$ samkvæmt Speilberg mælikvarða og eru á bilinu 1 til 3 hjá hverjum fiski. Umfangsmeiri breytingar (Speilberg skor ≥ 4) geta komið fram hjá einstaka fiski. Slíkar breytingar koma yfirleitt fram hjá innan við 3% af þeim fiski sem er bólusettur.

Álagsstreita vegna bólusetningar getur valdið lysterleysi eftir bólusetningu, sem dregur tímabundið úr vaxtarhraða.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Frjósemi:

Ekki skal nota bóluefnið í klakfisk vegna þess að hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir hvern fisk. Bóluefnið er ætlað til inndælingar í kviðarhol (*i.p.*) fisks sem búið er að svæfa. Ráðlagt er að svelta fiskinn í að lágmarki 48 klst. fyrir bólusetninguna.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/dauðhreinsa fyrir notkun.

Láta skal bóluefnið ná 15-20°C hita smám saman með því að hafa það í stofuhita. Bóluefnispokann á að hrista og kreista í að lágmarki 2 mínútur rétt fyrir notkun. Aðeins má gefa bóluefnið ef það er einsleitt, hvítt til rjómalitað fleyti eftir að það hefur verið hrist. Ef bóluefnið inniheldur brúnleitan vatnsfasa í botni bóluefnispokans á ekki að nota það. Hafið samband við dýralækni og/eða framleiðandann til að fá frekari ráðleggingar.

Til að minnka hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarhol. Nota skal inndælingarnál sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún fari í gegnum kviðvegginn og 1-2 mm inn í kviðarholið.

Bóluefninu skal dæla inn í miðlínuna u.þ.b. einni kviðuggalengd framan við grunnlínu kviðuggans.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtnun eykur hættuna á alvarlegum aukaverkunum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkar bakteríur í bóluefnum.

ATCvet flokkur: QI10AB03

Örvar virkt ónæmi gegn *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio salmonicida*, *Listonella anguillarum* sermisgerðum O1 og O2a og *Moritella viscosa* í atlantshafslaxi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffínolía
Sorbitanoleat
Polisorbat 80

Bóluefnið gæti innihaldið formaldehýð (< 0,5 g/l) sem leifar eftir óvirkjun.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 12 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnispoki sem er gerður úr marglaga plastfilmu. Inndælingaropinu er lokað með gúmmítappa og álhettu með plastloki.

Pakkningastærð: 500 ml.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Noregur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/13/011/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. ágúst 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. desember 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. desember 2016.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.