

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT micro 5 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. Innholdsstoffer

1 vaksinedose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

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

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

RPS: Relativ prosent overlevelse i smitteforsøk utført på atlantisk laks

Vibrio anguillarum er synonymt med *Listonella anguillarum*

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

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

4. Indikasjoner for bruk

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 døgngader etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: Minimum 12 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun frisk fisk.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

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

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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 forsterke reaksjonen eller øke risikoen for anafylaktisk sjokk.

Til bruker:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon/selv-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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløttvev er involvert.

Drektighet, diegiving og egglegging:

Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen har ikke vært undersøkt.

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

Det er ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose).

Relevante uforlikeligheter:

Vaksinen er ikke testet i saminjeksjon med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Mållarter: Atlantisk laks

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

- Adheranser i fisk¹ (gjennomsnittlig Speilberg score 2)
- Vaksinerester i fisk²

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

- Melanisering i fisk³

¹ Milde adheranser ble observert 21 dager etter vaksinering med dobbel anbefalt dose.

² Vaksinerester ble observert kort tid etter vaksinerings.

³ Melanisering i bukhulen ble observert 21 dager etter vaksinerings med dobbel anbefalt dose.

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

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk med en minimumsvekt på 25 gram. Fisk skal vaksineres kun en gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å redusere 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 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 mållarten. Utstyret må brukes av opplært personell og det må kalibreres før bruk i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger. 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.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngreder.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 21-14286

Pakningsstørrelser:

Lynlåspose med 1 x 250 ml eller 500 ml vaksinepose, eller pappeske med 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.07.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norway

E-mail: phq.phvig@zoetis.com

Tel: +47 23 29 85 00