

PAKNINGSVEDLEGG:

ALPHA JECT micro 7 ILA 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
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 7 ILA injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 vaksinedose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehyd inaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-enheter
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O1	RPS ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O2a	RPS ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-enheter
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp.	0,12-0,28 AU
Infeksiøs lakseanemi virus (ILAV)	RPS ≥ 60

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks.

RPS: Relativ prosent overlevelse målt i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

AU : Antigenisitetts enheter (mål for mengde virus antigen).

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

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje).

Andre hjelpestoffer: Sorbitanoleat, polysorbat 80 og vann, rensset.

Injeksjonsvæske, emulsjon. Hvit til kremfarget.

4. INDIKASJONER

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

Immunitet er vist fra: 520 døgngader etter vaksinerings for de bakterielle antigenene
500 døgngader etter vaksinerings for ILAV
600 døgngader etter vaksinerings for IPNV

Varighet av immunitet: Minst 12 måneder for bakterielle antigener
Minst 7 måneder for ILAV
Minst 5,5 måneder for IPNV

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Frekvens av bivirkninger observert etter vaksinerings i laboratorie- og feltforsøk:

Svært vanlige: Melanisering og vaksinerester i bukhulen

Milde sammenvoksninger (Speilberg score 1 – 2)

Vanlige: Moderate sammenvoksninger (Speilberg score 3)

Svært sjeldne: Alvorlige sammenvoksninger (Speilberg score ≥ 4)

I de fleste tilfellene ses forandringer som kan fjernes manuelt og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakt.

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

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*) med en minimumsvekt på 25 g.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Til intraperitoneal bruk.

Dosering

Anbefalt dosering er 0,05 ml per fisk.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, ca. 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene.

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

Fisken skal være bedøvet før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å minske 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.

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 du ser 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 målartern. 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. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgngader.

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 posen etter "Utløpsdato". Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

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.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1°C eller over 18°C.

Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Stressbelastning i forbindelse med vaksinerings kan resultere i forbigående redusert appetitt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinerings for å unngå utilsiktet 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.

Fertilitet:

Det foreligger ikke studier av vaksinsens effekt på stamfisk.

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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Spør veterinæren eller 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

07.12.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

250 ml eller 500 ml pose av flerlags plastfolie, lukket med en gummipropp med forsegling. Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.