

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio atlantinlohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*; AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyyppi O1; AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyyppi O2a; AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (suhteellinen selviytymisprosentti) perustuu atlantinlohella suoritettujen haastetutkimusten tuloksiin sen lopussa¹ tai kun vertailuryhmän kuolleisuus on 60 %².

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy): 46 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Sorbitaanioliaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valkoinen tai kermanvärisen homogeeninen emulsio ravistettuna.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Atlantinlohi (*Salmo salar*), jonka vähimmäispaino on 15 g.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

*Aeromonas salmonicida*n aiheuttamasta furunkuloosista ja *Listonella anguillarum*in serotyyppien O1 ja O2a aiheuttamasta vibrioosista johtuvan kuolleisuuden vähentäminen atlantinlohissa.

Immunitetin kehittyminen: 450 astevuorokauden kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: ei ole vahvistettu

Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisälsivät samoja ja muita antigeenejä ja apuaineita kuin tämä eläinlääke, osoitettiin jopa 12 kuukauden suoja.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkettä ei tule antaa kaloille, jotka ovat jo aiemmin saaneet tätä rokotetta.

Älä rokota veden lämpötilan ollessa alle 3 °C tai yli 18 °C. Lähellä 18 °C olevat lämpötilat eivät ole optimaalisia atlantinlohelle, joten rokotuksen tulisi tapahtua, kun veden lämpötila on korkeintaan 15 °C. Vältä rokottamista kalan smolttiutumisen aikana.

Haittatapahtumien vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimenä suositellaan rokottamista veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C. Pieni kalan koko ja korkea veden lämpötila saattavat lisätä haittavaikutusten vakavuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Varmista, että käytetyt menetelmät ja annostelutekniikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Atlantinlohi:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kiinnikkeet (Speilberg score 1–2), melaniinin kertyminen ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kiinnikkeet (Speilberg score 3)
Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista)	Vähentynyt ruokahalu ² , hidastunut kasvunopeus ³

¹ Pigmentaatiota sisäelimissä esiintyy usein, mutta lihaksissa harvoin.

² 2–4 viikkoa.

³ 2-4 viikkoa vähentyneen ruokahalun seurauksena. Ei vaikuta elinkaaren aikaiseen kokonaispainon nousuun.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Rokotetta ei tule antaa tuleville emokaloille, koska rokottamisen mahdollisia vaikutuksia kutuun ei ole tutkittu.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Vatsaonteloon.

Suositusannos on 0,1 ml per kala, jonka vähimmäispaino on 15 g.

Kala tulee nukuttaa ennen injisointia. Älä rokota veden lämpötilan ollessa alle 3 °C. Rokotuksessa käytettävät välineet tulee desinfoida ennen käyttöä.

Rokotteen lämpötilan tulisi antaa nousta 15 °C – 20 °C asteeseen pitämällä sitä huoneenlämmössä yön yli. Jos rokotteessa esiintyy ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla, älä käytä sitä. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi. Rokotetta tulee ravistaa kunnolla ennen käyttöä. Käytä rokotetta ainoastaan jos se on homogeeninen, kermanvärisen emulsio.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää injisoida koko annos ruumiinonteloon. Injisointiin käytettävän neulan halkaisijan tulisi olla 0.7 mm (G22) tai 0.6 mm (G23) ja sen tulisi olla riittävän pitkä läpäistäkseen ruumiinontelon seinämän 1-2 mm. Neula työnnetään koko pituudeltaan keskiviivaan n. 1 – 1,5 vatsaevänmittaa vatsaevän tyven etupuolelta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten, kuten ruumiinontelon kiinnikkeiden ja pigmentaation, sekä kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla astevuorokautta.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI10AB02

Aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotyyppiä O1 ja *Listonella anguillarum* serotyyppiä O2a vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

UVO-injektiopussi, joka on monikerroksista muovia, jonka kontaktipinta valmisteeseen on etyleenivinyylisetaattia. Annosteluaukko on suljettu bromibutyylisellä kumikorkilla.

Pakkauskoko: 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Pharmaq AS

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

24478

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.9.2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14.05.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ALPHA JECT 3000 injektionsvätska, emulsion för atlantlax

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 0,1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Formaldehyd inaktiverade bakteriekulturer av:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*; AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyp O1; AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyp O2a; AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (relativ procentuell överlevnad) baseras på resultat från infektionsförsök som utförts på atlantlax vid avslutad¹ eller 60 %² dödlighet i kontrollgruppen.

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande (mineralolja): 46 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Sorbitan oleat
Vatten för injektionsvätskor

Vit till gräddfärgad homogen emulsion efter omskakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Atlantlax (*Salmo salar*) med minimivikt på 15 g.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minska dödlighet i sjukdom förorsakad av *Aeromonas salmonicida* (furunkulos) och *Listonella anguillarum* serotyp O1 och O2a (vibrios) hos atlantlax.

Immunitetens insättande: 450 dygnsgrader efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: har inte fastställts

I försök gjorda med vacciner innehållande samma och andra antigen och hjälpämnen som i detta veterinärmedicinska läkemedel, har man kunnat påvisa skydd i 12 månader.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd inte vaccinet till fisk som redan fått detta vaccin.

Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C eller över 18 °C. Temperaturer nära 18 °C är suboptimala för atlantlax och därför rekommenderas vaccination i vattentemperaturer på 15 °C eller lägre. Undvik vaccination under smoltifiering.

Graden av biverkningar beror bl.a. på hygien, vaccinationsteknik, fiskstorlek och vattentemperatur vid vaccination. Som en allmän försiktighetsåtgärd rekommenderas vaccination i vattentemperatur på 15 °C eller lägre. Liten fisk och hög vattentemperatur kan öka graden av biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Försäkra att hantering av fisk och administration. tex. genom att skydda nålen (skyddsanordning kopplad till sprutan som skydd mot nålsspetsen) minimerar risken för oavsiktlig självinjektion.

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Atlantlax:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Vidhäftning (Speilberg score 1-2), ackumulering av melanin ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Vidhäftning (Speilberg score 3)
Obestämmd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Minskad aptit ² , minskad tillväxthastighet ³

¹ Pigmentering i kroppshålan förekommer ofta, medan pigmentering i muskel är sällsynt.

² i 2-4 veckor.

³ i 2-4 veckor, som ett resultat av minskad aptit. Påverkar inte den totala tillväxten under livscykel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet:

Vaccinet skall inte användas för kommande avelsfisk, eftersom effekten av vaccination på kommande lek inte undersökts.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intraperitoneal användning.

Rekommenderad dos är 0,1 ml per fisk som väger minimum 15 g.

Fisken skall bedövas innan vaccination. Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C. Vaccinationsutrustningen skall desinficeras innan användning.

Vaccinet skall nå en temperatur på 15 °C – 20 °C genom att det hålls i rumstemperatur över natten. Om vaccinet visar tecken på en brun vattenfas på botten av behållaren bör vaccinet inte användas. Kontakta distributören för vidare information. Vaccinet skall omskakas väl innan användning. Administrera vaccinet endast om det uppträder som en homogen, gräddfärgad emulsion efter omskakning.

För att minska risken för biverkningar, är det viktigt att injicera hela dosen i kroppshålan. Injektionsnålen skall ha en diameter på 0.7 mm (G22) eller 0.6 mm (G23) och vara av lämplig längd för att penetrera kroppshålans vägg med 1-2 mm. Hela nålen skall stickas in vid mittlinjen 1 – 1,5 gånger bukfenans längd framom bukfenans bas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan resultera i ökad risk för biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan och pigmentering, ökad risk för dödlighet och minskad tillväxt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygnsgrader.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI10AB02

För stimulering av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotyp O1 och *Listonella anguillarum* serotyp O2a.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

UVO injektionspåse av plast med flera lager med etylenvinylacetat som kontaktyta till produkten.

Doseringsöppningen är tillsluten med gummipropp baserad på brombutyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaq AS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24478

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.9.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.05.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).