

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ALPHA JECT micro 5 stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

2. Innihaldslýsing

1 skammtur (0,05 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Formaldehýð óvirkjaðar ræktanir af:

Aeromonas salmonicida undirflokkur *salmonicida* $\geq 12,6 \log_2$ ELISA einingar

Vibrio anguillarum sermisgerð O1 RPS ≥ 75

Vibrio anguillarum sermisgerð O2a RPS ≥ 75

Vibrio salmonicida RPS ≥ 90

Moritella viscosa $\geq 10,7 \log_2$ ELISA einingar

ELISA einingar: sermisfræðileg svörun í atlantshafslaxi

RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar í smittilaunum á atlantshafslaxi

Vibrio anguillarum er samheiti við *Listonella anguillarum*

Ónæmisglæðir: Paraffín, létt fljótandi (steinefnaolía): 23 mg.

Hvítt til rjómalitað fleyti.

3. Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

4. Ábendingar fyrir notkun

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

Ónæmi myndast eftir: 520 gráðudagar eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: Lágmark 12 mánuðir.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigðan fisk.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Bólusetning skal helst framkvæma við 15°C vatnshitastig eða lægra.
Ekki bólusetja við vatnshitastig undir 3°C eða yfir 18°C.
Forðist bólusetningu meðan á gönguseiðaskeiði (smoltification) stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir fiskabóluefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Við handvirka bólusetningu skal nota hlífðarbúnað sem samanstendur af nálavörnum. Gangið úr skugga um að aðferðin við festingu og meðhöndlun fisksins lágmarki hættu á sjálfsinndælingu fyrir slysni. Endurteknar sjálfsinndælingar geta aukið aukaverkanir eða aukið hættuna á 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. 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 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgu sem geta t.d. leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

Bólusetning á ungfiski skal aðeins fara fram samkvæmt ávinnings-áhættumati ábyrgs dýralæknis/fiskeldisfræðings.

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.

Ofskömmtnun:

Eftir 0,1 ml gjöf af bóluefninu (tvöfaldur skammtur) hafa engar aðrar aukaverkanir komið fram en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki hefur ekki verið prófað að gefa bóluefnið samtímis öðrum dýrallyfjum.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Atlantshafslax

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

- Samgróningar í fiski¹ (meðal Speilberg stig u.þ.b. 2)
- Leifar af bóluefni í fiski²

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

- Sortun í fiski³

¹ Vægir samgróningar í innnyflum fundust 21 degi eftir bólusetningu með tvöföldum ráðlögðum skammti.

² Leifar af bóluefni fundust stuttu eftir bólusetningu.

³ Sortun (e. melanisation) í kviðarholi fannst 21 degi eftir bólusetningu með tvöfaldan ráðlagðan skammt.

Oliúónæmisglæðir eykur líkur á staðbundnum aukaverkunum, t.d. samgróningum í kviðarholi og litabreytingum á innnyflum í fiski.

Mismunandi þættir geta haft áhrif á alvarleika aukaverkana eins og hreinlætisaðstaða, bólusetningartækni, stærð fisks við bólusetningu og vatnshitistig meðan á bólusetningu stendur og á fyrstu 6-12 vikunum eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skömmtnun

Gefið stakan 0,05 ml skammt á hvern fisk sem er að lágmarki 25 g. Ekki á að bólusetja fisk oftari en einu sinni.

Íkomuleið

Bóluefnið á að gefa með inndælingu í kviðarhol (i.p.) inn í miðlínuna u.þ.b. einni uggalengd framan við grunnlínu kviðuggana. Mælt er með því að svelta fiskinn í að lágmarki 48 klukkustundir fyrir bólusetningu. Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

Látið bóluefnið ná 15-20°C hægt og rólega með því að geyma það við stofuhita. Tryggið einsleitt fleyti fyrir notkun með því að kreista og hrista bóluefnispokann í um 2 mínútur.

Aðeins skal gefa bóluefnið ef fleytið er einsleitt, hvítt til rjómalitað eftir að hafa hrist það. Ekki skal nota bóluefnið ef brúnleitur vatnsfasi er í botni ílátsins. Hafðu samband við dreifingaraðilann til að fá frekari ráðleggingar.

Inndælingarbúnaður sem notaður er við bólusetningu, þ.e. sjálfvirk bólusetningartæki eða handvirkar sprautur, verður að vera hannaður og hentugur fyrir gjöf ráðlagðs skammtamagns í marktegundina. Þjálfað starfsfólk verður að stjórna búnaðinum og skal kvarða hann í samræmi við ráðleggingar framleiðenda fyrir notkun. Gæta skal sérstakrar varúðar til að tryggja að loft sé fjarlægð úr inndælingarbúnaðinum (hólf og slöngur) fyrir bólusetningu. Mælt er með reglulegri skammtastýringu.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/sótthreinsa fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/22/008/01

Pakkingastærðir: Endurlokanlegan poka (zip-lock) með 1 x 250 ml eða 500 ml bóluefnapokanum, eða pappáskju með 1 x 500 ml bóluefnapokanum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykki og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norway

E-mail: phq.phvig@zoetis.com

Tel: +47 23 29 85 00