

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Alpha ERM Salar, konsentrat til bad, suspensjon til atlantisk laks

### 2. Innholdsstoffer

Formaldehydinaktivert kultur av:  
*Yersinia ruckeri*, serotype O1b      RPS  $\geq$  70

RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoff: Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat til bad, suspensjon.  
Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

### 4. Indikasjoner for bruk

Atlantisk laks: aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Yersinia ruckeri* (yersiniose) serotype O1b.

Immunitet opparbeides gradvis etter vaksinerings. Ved vaksinerings i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime oppnås full beskyttelse senest ved 994 døgngader. Varighet av immunitet er ikke dokumentert.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinesuspensjonen bør holde samme temperatur som vannet i karet der fisken holdes. Vaksinerings ved vanntemperatur på 12 °C anbefales.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesbriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Skyll godt med rent vann ved utilsiktet søl på hud eller i øyne. Ikke spis eller drikk ved håndtering av dette veterinærpreparatet. Vask vaksinasjonsutstyr godt etter bruk.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

#### Overdosering:

Ingen unormale reaksjoner eller dødelighet er blitt observert i fisk etter administrasjon av veterinærpreparatet i dobbelt dose (1 del vaksine og 20 deler vann) og dobbelt vaksinasjonstid (2 minutter).

#### Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **7. Bivirkninger**

Ingen kjente.

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 Direktoratet for medisinske produkter:

[www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

### **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Dyppvaksinering: Dypping av fisk i ferdigblandet vaksine (1:40-fortynning) i 1 minutt.

### **9. Opplysninger om korrekt bruk**

I studier er det sett bedre effekt når grunnvaksineringen består av to vaksineringer enn når det bare vaksineres én gang.

Det anbefales å vaksinere fisk etter følgende regime:

#### *Første vaksinerings:*

Til fisk med en vekt på ca. 3 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortynning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 240 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

#### *Andre vaksinerings:*

Til fisk med en vekt på ca. 9 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortynning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 400 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

Vaksinen skal fortynnes umiddelbart etter anbrudd og den fortynnede vaksineløsningen skal brukes med en gang.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgngrader.

## **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 indre emballasje: Brukes umiddelbart.  
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Brukes umiddelbart.

## **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. 14-10238

Pakningsstørrelse: 1000 ml plastflaske

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

16.08.2024

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

E-mail: [phq.phvig@zoetis.com](mailto:phq.phvig@zoetis.com)

Tel: 23 29 85 00