

BIPACKSEDEL
ALPHA JECT 3000 injektionsvätska, emulsion för havslax

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ALPHA JECT 3000 injektionsvätska, emulsion för havslax.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (0,1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Formaldehyd inaktiverade bakteriekulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> ; AL 2017	RPS ¹ ≥ 70
<i>Listonella anguillarum</i> serotyp O1; AL 112	RPS ² ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> serotyp O2a; AL 104	RPS ² ≥ 75

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

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande (mineralolja): 46 mg.

Injektionsvätska, emulsion. Vit till gräddfärgad homogen emulsion efter omskakning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Immunitet inträder efter 450 dygnsgrader efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan samt pigmentering förekommer. All vaccinerad fisk kan förväntas utveckla någon typ av oönskad effekt i jämförelse med ovaccinerad fisk. Graden av sammanväxningar och pigmentering varierar. Pigmentering i kroppshålan förekommer ofta, medan pigmentering i muskel är sällsynt. I småskaliga försök rörande evaluering av biverkningar, inkluderande ett mindre antal fisk, har man konstaterat sammanväxningar på 3 eller mera på Speilberg skalan i mindre än 10 % av fisken vid slakt.

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.

Vaccinationen kan efterföljas av en temporär minskning i aptit (2-4 veckor) ledande till övergående minskning i tillväxthastighet (2-4 veckor) vilket inte inverkar på den totala tillväxten under fiskens livscykel.

Om du upptäcker allvarliga effekter eller andra effekter som inte nämnts i denna bipacksedel, kontakta veterinär.

7. DJURSLAG

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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

Vaccinet är avsett för administrering genom injektion intraperitonealt (*ip*).

Vaccinet skall nå en temperatur på 15 – 20 °C genom att det hålls i rumstemperatur över natten. Vaccinet skall omskakas väl innan användning. Administrera endast om vaccinet uppträder som homogen, gräddfärgad emulsion efter omskakning. Använd hela innehållet inom 8 timmar efter att förpackningen brutits.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fisken skall bedövas innan injektion. Injicera 0,1 ml intraperitonealt per fisk. Hela nålen skall stickas in vid mittlinjen 1 – 1,5 gånger bukfenans längd framom bukfenans bas. Undvik kontamination under användning.

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.

Vaccinationsutrustningen skall desinficeras innan användning.

Använd inte vaccinet till fisk som redan har fått detta vaccin. Fisk med kliniska symptom på sjukdom får inte vaccineras.

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

En period på minst 450 dygnsgrader för att nå immunitet rekommenderas från vaccination tills fisken flyttas till havsvatten.

Data avseende förenlighet av detta vaccin med andra saknas. Därför har säkerhet eller effektivitet hos denna produkt i kombination med andra (använda samma dag eller under annan tidpunkt) inte påvisats.

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

Om vaccinet före omskakning visar tecken på en brun vattenfas på botten av behållaren bör vaccinet inte användas. Kontakta distributören för vidare information.

10. KARENSTID

Noll dygnsgrader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Försäkra att hantering av fisk och administration. t.ex. genom att skydda nålen (skyddsanordning kopplad till sprutan som skydd mot nålspetsen) 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 fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till

förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller fiskhälsobiolog hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.01.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det finns inga tillgängliga data för ALPHA JECT 3000 angående immunitetens varaktighet.

I försök gjorda med vaccin innehållande samma och andra antigen och hjälpämnen som i ALPHA JECT 3000 har man kunnat påvisa skydd i 12 månader.

UVO injektionspåse av plast med flera lager med ethylen vinyl acetat som kontaktyta till produkten. Doseringsöppningen är tillsluten med gummipropp baserad på bromobutyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.