

PAKNINGSVEDLEGG
ALPHA JECT 3000 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
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT 3000 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (0,1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

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

Listonella anguillarum serotype O1; AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotype O2a; AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relativ prosent overlevelse er basert på resultat fra smitteforsøk utført på atlantisk laks ved avsluttet¹ eller 60%² dødelighet i kontrollgruppe.

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 46 mg.

Injeksjonsvæske, emulsjon. Hvit til kremfarget homogen emulsjon etter omristing.

4. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) i atlantisk laks.

Immunitet er vist fra: 450 døgngrader etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger i form av sammenvoksninger og pigmentering forekommer. All vaksinert fisk forventes å utvikle noen grad av uønskede effekter sammenlignet med fisk som ikke er vaksinert.

Alvorlighetsgraden av sammenvoksninger og pigmentering varierer. Pigmentering i bukhulen forekommer ofte mens pigmentering i muskler forekommer sjeldent.

I en mindre studie, hvor bivirkninger ble undersøkt i et begrenset antall fisk, ble det observert sammenvoksninger med Speilberg score ≥ 3 hos mindre enn 10 % av fisken ved slakting.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings. Det anbefales at vaksinerings gjennomføres når vanntemperaturen er 15 °C eller lavere.

Liten fiskestørrelse og høy vanntemperatur kan øke omfanget av bivirkninger.

Vaksinasjon kan gi redusert appetitt den første tiden etter vaksinerings (2-4 uker) og resultere i en forbigående reduksjon i veksthastighet (2-4 uker). Total tilvekst gjennom livssyklus påvirkes ikke.

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.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 15 g.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med en minimumsvekt på 15 g.

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Ryst vaksinen godt opp før bruk. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, kremfarget emulsjon. Bruk vaksinen innen 8 timer etter anbrudd.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon. Injiser 0,1 ml intraperitonealt per fisk. Hele kanylen skal stikkes inn i midtlinjen omkring en til en og en halv bukfinnelengde foran bukfinnenes feste. Unngå kontaminasjon under vaksinerings.

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhulen. Kanylen bør ha 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhulen.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig før bruk.

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen. Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C eller over 18 °C. Temperaturer nær 18 °C er suboptimalt for atlantisk laks. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Anbefalt immuniseringsperiode fra vaksinerings til overføring til sjøvann er minst 450 døgngrader.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende interaksjon mellom denne og andre vaksiner. Sikkerhet og effekt av dette produktet brukt samtidig med andre produkter (enten brukt på samme dag eller på andre tidspunkter), er ikke dokumentert.

Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk da mulig innvirkning av vaksinasjon på gyteevne ikke har vært undersøkt.

Bruk ikke vaksinen hvis du før rysting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for informasjon.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngrader

11. SPEIELLE 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 etiketten etter EXP. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 8 timer.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle 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 utilsiktet 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.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering øker risikoen for utvikling av bivirkninger i form av sammenvoksninger, pigmentering, økt dødelighet og redusert vekst.

Uforlikeligheter:

Skal ikke brukes samtidig med andre veterinærpreparater.

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

Spør veterinæren eller på apoteket 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

15.12.2021

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ingen data er tilgjengelig for ALPHA JECT 3000 angående varighet av immunitet.

Forsøk utført med vaksine inneholdende de samme og ytterligere antigener og samme hjelpestoffer som i ALPHA JECT 3000 dokumenterer beskyttelse i opptil 12 måneder.

UVO injeksjonspose laget av flerlags plastfolie med etylen vinyl acetat i laget som er i kontakt med produkt. Injeksjonsporten er lukket med en brombutylbasert propp.

Pakningsstørrelse: 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.