

FYLGISEDILL
ALPHA JECT 3000 stungulyf, fleyti handa atlantshafslöxum

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla
Noregur

2. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT 3000 stungulyf, fleyti handa atlantshafslöxum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Bakteríuræktir sem hafa verið óvirkjaðar með formaldehýði:

Aeromonas salmonicida deilitegund *salmonicida*; AL 2017 $RPS^1 \geq 70$

Listonella anguillarum undirflokkur O1; AL 112 $RPS^2 \geq 75$

Listonella anguillarum undirflokkur O2a; AL 104 $RPS^2 \geq 75$

RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar (Relative Percentage Survival) er byggð á niðurstöðum úr smittilraunum á Atlantshafslaxi við lok1 eða 60%2 dánartíðni í samanburðarhópi.

Ónæmisglæðir:

Paraffin, létt fljótandi (steinolía): 46 mg.

Stungulyf, fleyti. Hvítt til rjómalitað einsleitt fleyti þegar hrist.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr afföllum vegna sjúkdóms af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki) og *Listonella anguillarum* undirflokkum O1 og O2a (víbríuveiki) hjá atlantshafslöxum.

Ónæmi myndast: 450 gráðudögum eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanirnar samgróningar innnyfla og litabreytingar koma fyrir. Búist er við að allir bólusettir fiskar fái einhverjar aukaverkanir borið saman við fiska sem ekki hafa verið bólusettir.

Alvarleiki samgróninga og litabreytinga er breytilegur. Litabreytingar á innnyflum eru tíðar en litabreytingar á vöðva eru mjög sjaldgæfar. Í lítilli rannsókn þar sem aukaverkanir voru metnar í

takmörkuðum fjölda fiska sást samgróningur af stigi 3 eða hærra á Speilberg skalanum hjá minna en 10% fiskanna við slátrun.

Alvarleiki aukaverkana er meðal annars háður hreinlæti, bólusetningartækni, fiskastærð við bólusetningu og vatnshitastigi við bólusetningu. Sem almenn varúðarregla er ráðlagt að framkvæma bólusetningu við 15°C vatnshitastig eða lægra.

Lítill fiskur og hátt vatnshitastig getur aukið alvarleika aukaverkana.

Bólusetningunni getur fylgt tímabundin minnkuð matarlyst (2-4 vikur) sem leiðir til skammvinnrar minnkunar á vaxtarhraða (2-4 vikur) sem hefur ekki áhrif á heildarþyngdaraukningu á lífsferlinum.

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 15 g.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir hvern fisk sem vegur að lágmarki 15 g.

Bóluefnið er ætlað til inndælingar í kviðarhol (*i.p.*).

Leyfa skal bóluefninu að ná 15-20°C með því að geyma það við stofuhita yfir nótt. Hrista skal bóluefnið vel fyrir notkun. Aðeins má gefa bóluefnið ef það virðist vera einsleitt, rjómalitað fleyti eftir að það hefur verið hrist. Notið allt innihaldið innan 8 klukkustunda eftir að umbúðirnar eru rofnar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu. Gefið með inndælingu 0,1 ml í kviðarhol hvers fisks. Setja skal alla nálina inn í miðlínuna u.þ.b. einni til einni og hálfri kviðuggalengd framan við grunnlínu kviðuggans. Forðist mengunarvalda við notkun.

Til að minnka hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarhol. Nota skal inndælingarnál sem hefur 0,7 mm þvermál (G22) eða 0,6 mm þvermál (G23) og sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún nái 1-2 mm inn fyrir kviðvegg.

Bólusetningartækin skal sótthreinsa fyrir notkun.

Gefið lyfið ekki fiskum sem hafa nú þegar fengið þetta bóluefni. Ekki skal bólusetja fiska sem hafa klínísk einkenni sjúkdómsins.

Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 3°C og yfir 18°C. Hitastig nálægt 18°C er ekki kjörhitastig fyrir atlantshafslaxa og því skal helst framkvæma bólusetningu við 15°C vatnshitastig eða lægra. Ekki skal bólusetja laxa á gönguseiðaskeiði (smoltification).

Ráðlagt er að ónæmingartímabilið sé a.m.k. 450 gráðudagar eftir bólusetningu og að beðið sé þann tíma með flutning í sjávarvatn.

Engar upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika þessa bóluefnis við önnur bóluefni. Því hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun þessa lyfs við samtímis notkun annarra bóluefna (hvort sem þau eru notuð samdægurs eða á öðrum tímum).

Ekki skal nota bóluefnið handa fiskum sem ætlað er að nota til undaneldis þar sem að hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

Ekki má nota bóluefnið ef það inniheldur brúnleitan vatnsfasa í botni ílátsins áður en það er hrist. Fyrir frekari ráðleggingar, hafðu samband við umboðsaðila.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll gráðudagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

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 nota þetta dýralyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eftir EXP. Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Tryggja skal að aðferð, meðferð og gjöf lágmarki hættu á að sá sem annast lyfjagjöf sprauti lyfinu í sig fyrir slyzni t.d. með notkun nálavarnar (s.s. öryggisbúnaður sem er fastur við sprautuna og veitir vernd gegn nálaroddinum).

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slyzni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slyzni 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 læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slyzni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir inndælingu með of stórum skammti er aukin hættu á aukaverkunum sem eru samgróningur innnyfla og litabreytingar, aukin hættu á dauða og minnkuðum vexti.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

6. janúar 2022.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Engar upplýsingar liggja fyrir um ALPHA JECT 3000 varðandi lengd ónæmis.

Í rannsóknum þar sem notuð eru bóluefni sem innihalda sömu og viðbótar mótefnisvaka og hjálparefni og ALPHA JECT 3000 hefur verið sýnt fram á vörn í allt að 12 mánuði.

UVO inndælingarpoki sem er gerður úr marglaga plastþynnu með vinýlasetatlagi sem er í snertingu við lyfið. Gjafaropið er lokað með gúmmítappa úr brómóbútýl grunni.

Pakkningastærð: 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.