

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT micro 6 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks.

2. Innholdsstoffer

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

<i>Aeromonas salmonicida</i> , stamme AL 2017, inaktivert	$\geq 2,6 \log_2$ ELISA-enheter
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1, stamme AL 112, inaktivert	RPS $\geq 75 \%$
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2a, stamme AL 104, inaktivert	RPS $\geq 75 \%$
<i>Aliivibrio salmonicida</i> , stamme AL 1134, inaktivert	RPS $\geq 90 \%$
<i>Moritella viscosa</i> , stamme AL 266, inaktivert	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-enheter
Infeksiøs pankreasnekrosevirus serotype Sp., stamme AL V103, inaktivert	0,12-0,28 AU

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

RPS: Relativ prosent overlevelse målt i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

AU: Antigenisitet enheter (mengde virus antigen målt i ferdigprodukt).

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks med en minimumsvekt på 25 g.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrosevirus).

Immunitet er vist fra: 520 døgngader etter vaksinerings for de bakterielle antigenene og 600 døgngader etter vaksinerings for IPNV.

Varighet av immunitet: 1 år for bakterielle antigener og 5,5 måneder for IPNV.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15 °C eller lavere.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C eller over 18 °C.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, 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 preparatet 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Fertilitet:

Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen har ikke vært undersøkt.

Vaksinasjon av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

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:

Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

- Adheranser (Speilberg score 1-2)
- Melanisering¹

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

- Adheranser (Speilberg score 3)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

- Adheranser (Spielberg score ≥ 4)

¹ I bukhulen

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings og i de første 6-12 ukene etter vaksinerings. Som en generell forholdsregel anbefales det å utføre vaksinasjon ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Liten fisk og høy vanntemperatur kan øke alvorlighetsgraden av bivirkninger.

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 det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun en gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhulen. Kanylen bør ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhulen.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C.

Bland vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, hvit til kremfarget emulsjon. Vaksinen skal ikke benyttes dersom du ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for nærmere informasjon.

Vaksinasjonsutstyr som f.eks. automatiske vaksinemaskiner eller manuelle sprøyter, må være utviklet for og egnet til administrasjon av anbefalt dosevolum for mållarten. Utstyret må brukes av opplært personell og det må kalibreres før bruk i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngader.

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: 10 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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 eller fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 11-8504

Pakningsstørrelser:
Lynlåspose med 1 x 250 ml eller 500 ml vaksinepose, eller pappeske med 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.08.2025

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

Tel: 23 29 85 00

E-mail: phq.phvig@zoetis.com