

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT 6 Flavo injeksjonsvæske, emulsjon til regnbueørret

2. Innholdsstoffer

1 dose (0,1 ml) inneholder:

Virkestoff:

<i>Aeromonas salmonicida</i> , stamme AL 2017, inaktivert	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-enheter ¹
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1, stamme AL 112, inaktivert	RPS ² ≥ 75 %
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2a, stamme AL 104, inaktivert	RPS ² ≥ 75 %
<i>Aliivibrio salmonicida</i> , stamme AL 1134, inaktivert	RPS ² ≥ 90 %
<i>Moritella viscosa</i> , stamme AL 266, inaktivert	$\geq 9,8 \log_2$ ELISA-enheter ¹
<i>Flavobacterium psychrophilum</i> , stamme AL 20055, inaktivert	RPS ² ≥ 60 %

¹ ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

² RPS: Relativ prosent overlevelse målt ved 60 % dødelighet i kontrollgruppe i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 46 mg

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Regnbueørret

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av regnbueørret for å redusere sårdannelse og dødelighet forårsaket av infeksjon med *Flavobacterium psychrophilum* (bakteriell kaldtvannssykdom) og redusere dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose).

Immunitet er vist fra: 552 døgngader etter vaksinerings

Varighet av immunitet: har ikke blitt fastslått

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinering er anbefalt for fisk over 25 gram. Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan medføre forsterket reaksjon eller øke risikoen for 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 brukt sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Overdoseringsforsøk er ikke gjennomført.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Regnbueørret:

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

- Adheranser¹
- Melanisering
- Vaksinerester

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

- Adheranser²

¹ Speilberg score 1 – 2

² Speilberg score 3

Mineralolje er forbundet med økt risiko for lokale reaksjoner i fisk i form av adheranser i bukhulen og melanisering på bukvegg og viscera.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6 - 12 ukene etter vaksinerings.

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

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

Dosering

En enkelt dose på 0,1 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, ca. 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å redusere 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.

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15 – 25 °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 det observeres 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 målarten. Utstyret må brukes av trenet personell og det må kalibreres i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje er dokumentert i inntil 24 timer ved lagring av vaksine ved høyst 25 °C. Vaksineposer som ikke er tømt ved arbeidsdagens slutt kan henge påkoblet vaksinasjonsutstyret til neste dag. Ved oppstart av vaksinerings påfølgende dag blandes vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Vaksine som har stått over natten i vaksineslangen presses ut og erstattes med vaksine fra posen. Deretter kobler man slangen til vaksinasjonsutstyret og gjenopptar vaksinerings.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje er dokumentert i inntil 72 timer ved lagring av vaksine i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Vaksineposer som ikke er tømt ved arbeidsdagens slutt kan lagres over helg i kjøleskap. Klipp av vaksineslangen ca. 5 cm fra vaksinasjonsutstyret. Monter en slageklemme på vaksineslangen og legg vaksinepose med slangesett/slangeklemme i kjøleskap. Ved oppstart av vaksinerings tempereres vaksinen langsomt ved romtemperatur til 15 – 25 °C og blandes godt før bruk

ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Klipp av vaksineslangen rett over slangeklemmen. Før vaksinepose kobles på vaksinasjonsutstyret skal vaksine som har stått i vaksineslangen under lagring presses ut og erstattes med vaksine fra posen.

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:
Oppbevares ved høyst 25 °C i inntil 24 timer.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i inntil 72 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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 22-14587

Pakningsstørrelser:
Lynlåspose med 1 x 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

10.07.2026

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

Norge

Tel: 23 29 85 00

E-mail: phq.phvig@zoetis.com