

PAKNINGSVEDLEGG:

ALPHA JECT *Moritella* 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
7863 Overhalla
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT *Moritella*, injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

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

1 vaksinedose (0,025 ml) inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Moritella viscosa AL 21355 $\geq 14,6 \log_2$ ELISA-enheter*

* ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje): 11,5 mg

Andre hjelpestoffer: Sorbitanoleat, Polysorbat 80

Injeksjonsvæske, emulsjon. Hvit til kremfarget emulsjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med variant *Moritella viscosa* og klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa*.

Immunitet er vist fra: 534 døgngader etter vaksinerings mot variant *Moritella viscosa*

945 døgngader etter vaksinerings mot klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa*

Varighet av immunitet: Ingen data er tilgjengelige.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er observert:

Svært vanlige (> 1/10):

- Milde til moderate sammenvoksninger i bukhulen (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 2) ble observert inntil 12 uker etter vaksinerings med anbefalt dose i laboratoriestudier.
- Milde til moderate sammenvoksninger i bukhulen (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 2) ble observert inntil 10 måneder etter vaksinerings i feltstudier.
- Mild til moderat melanisering på bukvegg og indre organer ble observert inntil 12 uker etter vaksinerings med anbefalt dose i laboratoriestudier.
- Vaksinerester ble observert inntil 6 uker etter vaksinerings i laboratoriestudier.

Vanlige (>1 og <10/100):

- Mild til moderat melanisering/pigmentering i bukhulen og på indre organer ble observert i feltstudier inntil 10 måneder etter vaksinerings.
- Vaksinerester ble observert i enkeltfisk inntil 5 måneder etter vaksinerings i feltstudier.

Frekvensen av de angitte bivirkningene er observert i laboratorieforsøk og feltforsøk. I feltforsøkene er fisken vaksinert i kombinasjon med minst en multivalent vaccine.

Mineralolje er forbundet med økt risiko for lokale reaksjoner i fisk i form av sammenvoksninger i bukhulen og pigmentering på bukvegg og indre organer.

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, antall vaksiner ved samstikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings og i de første 6-12 ukene etter vaksinerings.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

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. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 25 g.

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

Dosering

En enkelt dose med 0,025 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

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

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.

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

Vaksinen tempereres langsomt til 15 – 20 °C i romtemperatur. 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 målararten. Utstyret må brukes av trenet personell og det må kalibreres i henhold til produsentens anbefalinger før bruk. 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. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngrader.

11. SPESIELLE 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 “Utløpsdato”.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun frisk fisk. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinerings. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet 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 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 utsiktet 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 vaksinerings 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:

Sikkerhet- og effektdata viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs vaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa*, *Yersinia ruckeri*, infeksøs lakseanemi virus (ILAV) og infeksøs pankreasnekrosevirus (IPNV). Vaksinene skal administreres samtidig ved intraperitoneal injeksjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av dobbel dose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater. Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet i avsnittet «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren/fiskehelsebiologen 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

14.03.2025

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp med forsegling. Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml, 10 x 250 ml eller 10 x 500 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.