

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ALPHA JECT 3000 injektionsvæske, emulsion til Atlanterhavslaks.

2. Sammensætning

Hver 0,1 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Formaldehydinaktiverede bakteriekulturer af:

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: Relative Percentage Survival er baseret på resultater fra udfordringsstudier på atlantisk laks ved end¹ eller 60%² dødelighed i kontrollgruppen.

Adjuvans:

Paraffin, let væske (mineralsk olie): 46 mg

Hvid til cremefarvet ensartet emulsion når oprystet.

3. Dyrearter

Til atlantehavslaks (*Salmo salar*) (med minimum vægt 15 gram).

4. Indikation(er)

Reduceret dødelighed som følge af infektionssygdomme forårsaget af *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) hos Atlanterhavslaks.

Indtræden af immunitet: 450 graddage efter vaccination.

Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.

I forsøg med vacciner indeholdende de samme og yderligere antigener og hjælpestoffer som dette veterinærlægemiddel, er der demonstreret beskyttelse i op til 12 måneder.

5. Kontraindikationer

Ingen

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinen må ikke anvendes til fisk der allerede er vaccineret med denne vaccine. Vacciner ikke ved vandtemperaturer lavere end 3°C og højere end 18°C. Temperaturer op mod 18°C er sub-optimale for Atlanterhavslaks, og vaccination bør fortrinsvis gennemføres ved vandtemperaturer på 15°C eller lavere. Undgå vaccination under smoltifikation.

Graden af bivirkningerne afhænger blandt andre faktorer af hygiejne, vaccinationsteknik, fiskestørrelse ved vaccination og vandtemperatur ved vaccination. Som en generel forholdsregel anbefales det at gennemføre vaccination ved vand temperaturer på 15°C eller lavere. Lille fiskestørrelse og høj vandtemperatur kan forværre graden af bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Det bør sikres at metoderne til fastholdelse og håndtering af fisken samt administrering af vaccinen minimerer risikoen for utilsigtet selvinjektion. F.eks. ved anvendelse af beskyttede kanyler, såsom en beskyttende anordning, fastgjort til sprøjten så den skaber et skjold mod kanylens spids.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Vaccinen bør ikke anvendes til fremtidige stamfisk, da den potentielle effekt af vaccination på evnen til at gyde ikke er undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering:

I tilfælde af en overdosering vil der være forhøjet risiko for bivirkninger i form af bughulesammenvoksninger og misfarvning samt forhøjet risiko for dødelighed og nedsat vækst.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Atlanterhavslaks:

Meget almindelig (> 1 dyr/10 behandlede dyr):
Bughulesammenvoksninger(Speilberg score 1-2), misfarvning¹

Almindelig (1 til 10 dyr/100 behandlede dyr):
Bughulesammenvoksninger(Speilberg score 3)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Nedsat appetit², nedsat vækstrate³

¹ Der forekommer ofte misfarvning af bughuleorganer, mens misfarvning af muskulaturer sjældent forekommende.

² I 2-4 uger

³ I 2-4 uger som følge af nedsat appetit. Påvirker ikke den samlede tilvækst i opdrætsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intraperitoneal anvendelse.

Den anbefalede dosis er 0,1 ml per fisk med minimum vægt 15 gram.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

9. Oplysninger om korrekt administration

Fisken bør bedøves før injektion.

Vacciner ikke ved vandtemperaturer under 3°C. Vaccinationsudstyret bør desinficeres før brug.

Vaccinen bør tempereres til 15 - 20°C ved opbevaring ved rumtemperatur natten over. Anvend ikke vaccinen, hvis den viser tegn på en brunlig vandfase i bunden af beholderen. Kontakt forhandleren for yderligere vejledning. Vaccinen bør rystes omhyggeligt før brug. Anvend kun vaccinen hvis den fremstår som en ensartet, cremefarvet emulsion.

For at mindske risikoen for bivirkninger er det vigtigt at afsette hele dosis i bughulen. Den anvendte kanyle bør være 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og have en længde svarende til 1-2 mm penetration af bughulevæggen. Kanylen bør stikkes helt ind i fiskens midtlinje omkring en til halvanden bugfinnelængde bag bugfinnens vedhæftning. Undgå at introducere urenheder under brug.

En immuniseringsperiode på min. 450 graddage fra vaccination til udsætning i havvand anbefales.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 graddage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 8 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 47944

Pakningsstørrelse: 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norge

E-mail: phq.phvig@zoetis.com

Tlf: +47 23 29 85 00