



PAKNINGSVEDLEGG / FYLGISEÐILL

ALPHA JECT micro® 7 ILA

Injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks Stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax



Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT micro 7 ILA injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

Innholdsstoffer

1 vaksinedose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:	
<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	≥ 12,6 log; ELISA-enheter
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O1	RPS ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O2a	RPS ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	≥ 10,7 log; ELISA-enheter
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp.	0,12-0,28 AU
Infeksiøs lakseanemi virus (ILAV)	RPS ≥ 60

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks.
RPS: Relativ prosent overlevelse målt i smitteforsøk utført på atlantisk laks.
AU : Antigenisitets enheter (mål for mengde virus antigen).
* *Listonella anguillarum* er synonymt med *Vibrio anguillarum*.

Adjuvans: Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg
Hvit til kremfarget emulsjon.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

Indikasjoner for bruk

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

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader etter vaksinering for de bakterielle antigenene
500 døgngrader etter vaksinering for ILAV
600 døgngrader etter vaksinering for IPNV

Varighet av immunitet: Minst 12 måneder for bakterielle antigener
Minst 7 måneder for ILAV
Minst 5,5 måneder for IPNV

Kontraindikasjoner

Ingen.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun frisk fisk.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres. Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1°C eller over 18°C. Unngå vaksinering under smoltifisering. Stressbelastning i forbindelse med vaksinering kan resultere i forbigående redusert appetitt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet. 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 medføre forsterket reaksjon eller øke risikoen for anafylaktisk sjokk.

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon/selv-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 fingerbløttever involvert.

Fertilitet:

Det foreligger ikke studier av vaksinens effekt på stamfisk. 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

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.

Bivirkninger

Målart: Atlantisk laks

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

- Melanisering i fisk¹
- Vaksinerester i fisk¹
- Adheranser i fisk² (Speilberg score 1 – 2)

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

- Adheranser i fisk² (Speilberg score 3)

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

- Adheranser i fisk² (Speilberg score ≥ 4)

¹ I bukhulen

² Samme frekvens av adheranser er observert både i ferskvann og saltvann

I de fleste tilfellene ses forandringer som kan fjernes manuelt og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakt.

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

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 markedsføringsstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering

Anbefalt dose er 0,05 ml per fisk.

Tilførselsvei

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

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 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 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 vaksinering. Jevnlig dosekontroll er anbefalt. Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

Tilbakeholdelsestider

0 døgngrader.

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 beholder: 10 timer.

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

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

Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 17-11914

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.

Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.10.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringsstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
PHARMAQ AS, 7863 Overhalla, Norge
E-mail: phq.phvig@zoetis.com
Tel: 23 29 85 00



Heiti dýrallyfs
ALPHA JECT micro 7 ILA stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

Innihaldslýsing
1 skammtur (0,05 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:	
Formaldehýð óvirkjaðar ræktanir af:	
<i>Aeromonas salmonicida</i> undirtegund <i>salmonicida</i>	≥12,6 log ₂ ELISA-einingar
<i>Listonella anguillarum</i> * sermigerð O1	RPS ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> * sermigerð O2a	RPS ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	≥10,7 log ₂ ELISA-einingar
Brisdrepsveira af sermigerð Sp. (IPNV)	0,12-0,28 AU
Blóðþorraveira (ISAV)	RPS ≥ 60

*ELISA-einingar: Sermissvörun hjá atlantshafslaxi
RPS: Hlutfallsleg prósentu lífunar í smittilaunum á atlantshafslaxi
AU: Mótefnavakaeiningar (fjöldi veurmótefnavaka)
* *Listonella anguillarum* er samheiti *Vibrio anguillarum*

Ónæmisglæðar: Paraffin, léttur vökvi (jarðolía): 23 mg

Hvitt eða rjómalitað fleyti.

Markdýrategundir
Atlantshafslax (*Salmo salar*) með lágmarksþyngd 25 g.

Ábendingar fyrir notkun
Virk ónæmisaðgerð á atlantshafslaxi til að draga úr klíniskum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum *Aeromonas salmonicida* (kylaveiki), *Vibrio salmonicida* (hitraveiki), *Listonella anguillarum* af sermigerð O1 og O2a (víbríuveiki), *Moritella viscosa* (vetrarsár), IPNV (brisdrep) og ISAV (blóðþorraveira).

Ónæmi myndast eftir:
520 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir mótefnavaka bakteria
500 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir blóðþorraveiru
600 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir brisdrepsveiru

Ónæmi endist í:
Að lágmarki 12 mánuði fyrir mótefnavaka bakteria
Að lágmarki 7 mánuði fyrir blóðþorraveiru
Að lágmarki 5,5 mánuði fyrir brisdrepsveiru

Frábendingar
Engar.

Sérstök varnaðarorð
Sérstök varnaðarorð:
Einungis skal bólusetja heilbrigða fiska.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Ekki skal bólusetja fiska með klínísk sjúkdómseinkenni. Ákjósanlegast er að framkvæma bólusetningu við hitastig vatns sem nemur 15°C eða lægra. Ekki skal bólusetja við vatnshitastig undir 1°C eða yfir 18°C. Forðast skal að bólusetja gönguseiði. Streita af völdum bólusetningar getur minnkað matarlyst tímabundið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fiskibóluefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Nota skal hlífðarbúnað sem felur í sér nálarhlifar þegar bólusetning er gerð á handvirknan hátt. Ganga skal úr skugga um að fisknum sé haldið og hann meðhöndlaður á þann hátt að litlar líkur séu á því að viðkomandi sprauti sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því með endurteknum hætti getur það aukið aukaverkanir eða aukið hættu á bráðaofnæmislosti.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýrallyfið inniheldur paraaffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingermissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi 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 lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýrallyfið inniheldur paraaffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingermissis. 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 sín.

Frjósemi:
Engar rannsóknir liggja fyrir um áhrif bóluefnisins á klakfisk. Eingöngu má bólusetja klakfisk að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis/fiskeldisfræðings.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnu:
Eftir gjöf 0,1 ml af bóluefninu (tvöfaldur skammtur) hafa engar aðrar aukaverkanir komið fram en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

Aukaverkanir
Markdýrategundir: Atlantshafslax

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
– Sortun í fiski¹
– Leifar af bóluefni í fiski¹
– Samgróningar í fiski² (Speilberg stig 1-2)
Algengar (>1 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
– Samgróningar í fiski² (Speilberg stig 3)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
– Samgróningar í fiski² (Speilberg stig ≥ 4)

¹ Í kviðarholi
² Samgróningar komu fram af sömu tíðni í ferskvatni og saltvatni

Í flestum tilfellum má fjarlægja breytingarnar með handaflí og það veldur venjulega ekki færslu niður um gæðaflokk við slátrun.

Mismunandi þættir geta haft áhrif á alvarleika aukaverkana eins og hreinlætisaðstaða, bólusetningartækni, stærð fisks við bólusetningu og vatnshitastig á fyrstu 6-12 vikunum eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni eða fiskeldisfræðingi viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf
Skömmtnu
Ráðlagður skammtur er 0,05 ml fyrir hvern fisk.

Íkomuleið
Gefa skal bóluefnið með inndælingu í kviðarhol í miðlínu, u.þ.b. einni uggalengd framan við þann hluta kviðugga sem er næst líkamanum. Mælt er með að svelta fiska í 48 klst. að lágmarki áður en bólusetning fer fram. Deyfa skal fiska fyrir inndælingu.

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf
Til að draga úr hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarholið. Inndælingarnálin sem notuð er á að vera mátulega löng til að ná gegnum kviðvegg og 1-2 mm inn í kviðarhol.

Látið bóluefnið hægt og rólega ná 15-20°C með því að geyma það við stofuhita. Ganga skal úr skugga um að fleytið sé einsleitt fyrir notkun með því að kreista og hrista pokann með bóluefninu í u.þ.b. 2 mínútur. Aðeins skal gefa bóluefnið ef það kemur fyrir sem einsleitt, hvítt eða rjómalitað fleyti eftir að það er hrist. Ekki skal nota bóluefnið ef vart verður við brúnleitan og vatnskenndan vökva neðst í pokanum með bóluefninu. Hafa skal samband við dreifiaðila til að fá frekari ráðleggingar.

Inndælingarbúnaður sem notaður er til bólusetningar, þ.e. inndælingarvélar eða handvirkar sprautur, þarf að vera hannaður og henta til að gefa markdýrategundinni ráðlagðar skammtastærðir. Þjálfað starfsfólk þarf að nota búnaðinn og hann skal stilla í samræmi við ráðleggingar framleiðanda fyrir notkun. Sérstaklega skal gæta þess að loft hafi verið fjarlægt úr inndælingarbúnaði (hólfum og slöngum) áður en bólusetning fer fram. Mælt er með reglulegu eftirliti með skömmtnu. Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa/sæfa vandlega fyrir notkun.

Biðtími fyrir afurðanýtingu
Null gráðudagar.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu
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 skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar
Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagirnir. Ónotuðum dýrallyfum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Flokkun dýrallyfsins
Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir
IS/2/25/001/01

Pakkningastærðir: Poki með rennilás með 1 x 250 ml eða 500 ml bóluefnispoka eða pappaöskju með 10 x 500 ml bóluefnispoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins
31. mars 2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Tengiliðaupplýsingar
Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
PHARMAQ AS, 7863 Overhalla, Noregur
Netfang: phq.phvig@zoetis.com
Sími: +47 23 29 85 00