

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio atlantinlohelle

2. Koostumus

Yksi 0,1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyyppi O1, AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyyppi O2a, AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (suhteellinen selviytymisprosentti) perustuu atlantinlohella suoritettujen haastetutkimusten tuloksiin sen lopussa¹ tai kun vertailuryhmän kuolleisuus on 60 %².

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy): 46 mg

Valkoinen tai kermanvärinen homogeeninen emulsio ravistettuna.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Atlantinlohi (*Salmo salar*), jonka vähimmäispaino on 15 g.

4. Käyttöaiheet

*Aeromonas salmonicida*n aiheuttamasta furunkuloosista ja *Listonella anguillarum*in, serotyyppien O1 ja O2a, aiheuttamasta vibrioosista johtuvan kuolleisuuden vähentäminen atlantinlohissa.

Immunitetin kehittyminen: 450 astevuorokauden kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: ei ole vahvistettu

Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisälsivät samoja ja muita antigeenejä ja apuaineita kuin tämä eläinlääke, osoitettiin jopa 12 kk:n suoja.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkettä ei tule antaa kaloille, jotka ovat jo aiemmin saaneet tätä rokotetta.

Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 3 °C tai yli 18 °C. Lähellä 18 °C olevat lämpötilat eivät ole optimaalisia atlantinlohelle, joten rokotuksen tulisi tapahtua, kun veden lämpötila on korkeintaan 15 °C. Vältä rokottamista kalan smolttiutumisen aikana.

Haittavapahtumien vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimenä suositellaan rokottamista veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C. Pieni kalan koko ja korkea veden lämpötila saattavat lisätä haittavaikutusten vakavuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Varmista että käytetyt menetelmät ja annostelutekniikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Hedelmällisyys:

Rokotetta ei tule antaa tuleville emokaloille, koska rokottamisen mahdollisia vaikutuksia kutuun ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten riski ruumiinontelon kiinnikkeiden ja pigmentoinnin muodossa kasvaa, kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Atlantinlohi:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):

Kiinnikkeet (Spielberg score 1–2), melaniinin kertyminen¹

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Kiinnikkeet (Spielberg score 3)

Määrittelemätön esiintymistiheys (ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista):
Vähentynyt ruokahalu², hidastunut kasvunopeus³

¹ Pigmentaatiota sisäelimissä esiintyy usein, mutta lihaksissa harvoin.

² 2-4 viikkoa.

³ 2-4 viikkoa vähentyneen ruokahalun seurauksena. Ei vaikuta elinkaaren aikaiseen kokonaispainon nousuun.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Vatsaonteloon.

Suositusannos on 0,1 ml per kala, jonka vähimmäispaino on 15 g.

9. Annostusohjeet

Kala tulee nukuttaa ennen rokotusta.

Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 3 °C. Rokotuksessa käytettävät välineet tulee desinfioida ennen käyttöä.

Rokotteen lämpötilan tulisi antaa nousta 15 °C – 20 °C:seen pitämällä sitä huoneenlämmössä yön yli. Rokotetta ei saa käyttää, jos rokotteessa on ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla ennen ravistamista. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi. Rokote tulee ravistella kunnolla ennen käyttöä. Käytä ainoastaan, jos rokote on homogeeninen, kermanvärinen emulsio ravistamisen jälkeen.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää injisoida koko annos ruumiinonteloon. Injisointiin käytettävän neulan halkaisija tulisi olla 0,7 mm (G22) tai 0,6 mm (G23) ja sen tulisi olla riittävän pitkä läpäistäkseen ruumiinontelon seinämän 1-2 mm. Neula työnnetään koko pituudeltaan keskiviivaan n. 1–1,5 vatsaevän mitaan päähän vatsaevän tyven etupuolelta. Vältä kontaminaatiota käytön aikana.

Rokotuksen jälkeen suositellaan vähintään 450 astepäivää immuniteetin kehittymiseen ennen kalojen siirtämistä meriveteen.

10. Varoajat

Nolla astevuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 24478

Pakkauskoko: 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14.05.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norja

Sähköposti: phq.phvig@zoetis.com

Puh: +47 23 29 85 00