

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT 3000 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. Innholdsstoffer

Hver 0,1 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> , AL 2017	$RPS^1 \geq 70$
<i>Listonella anguillarum</i> serotype O1, AL 112	$RPS^2 \geq 75$
<i>Listonella anguillarum</i> serotype O2a, AL 104	$RPS^2 \geq 75$

RPS: Relativ prosent overlevelse er basert på resultat fra smitteforsøk utført på atlantisk laks ved avsluttet¹ eller 60%² dødelighet i kontrollgruppe.

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 46 mg.

Hvit til kremfarget homogen emulsjon etter omristing.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 15 g.

4. Indikasjoner for bruk

Reduksjon av dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) i atlantisk laks.

Immunitet er vist fra: 450 døgngader etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: har ikke blitt fastslått.

Forsøk utført med vaksine inneholdende de samme og ytterligere antigener og samme hjelpestoffer som i dette veterinærpreparatet dokumenterer beskyttelse i opptil 12 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3°C eller over 18°C. Temperaturer nær 18°C er suboptimalt for atlantisk laks. Vaksineringsbør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15°C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings. Det anbefales at vaksinerings gjennomføres når vanntemperaturen er 15°C eller lavere. Liten fiskestørrelse og høy vanntemperatur kan øke omfanget av bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Sørg for at metode for fikserings og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

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 utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk da mulig innvirkning av vaksinasjon på gyteevene ikke har vært undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

Ved overdosering øker risikoen for utvikling av bivirkninger i form av adheranser og melanisering, økt dødelighet og redusert vekst.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Atlantisk laks:

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

Adheranser (Speilberg score 1 – 2), melanisering¹

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

Adheranser (Speilberg score 3)

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):
Redusert appetitt², reduksjon i veksthastighet³

¹ Melanisering i bukhulen forekommer ofte, mens melanisering i muskler forekommer sjeldent.

² I 2-4 uker

³ I 2-4 uker som følge av redusert appetitt. Påvirker ikke den totale tilveksten i løpet av livssyklusen.

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 det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

Intraperitoneal (i.p.) bruk.

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med en minimumsvekt på 15 g.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Fisken må bedøves før injeksjon. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C. Vaksineutstyret skal rengjøres grundig før bruk.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur over natt til 15 - 20 °C. Bruk ikke vaksinen hvis du ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for informasjon. Ryst vaksinen godt opp før bruk. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, kremfarget emulsjon.

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhulen. Kanylen bør ha 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1 - 2 mm inn i bukhulen. Hele kanylen skal stikkes inn i midtlinjen omkring en, til en og en halv bukfinnelengde foran bukfinnenes feste. Unngå kontaminasjon under vaksineringsprosessen.

Anbefalt immuniseringsperiode fra vaksineringsprosessen til overføring til sjøvann er minst 450 døgngrader.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngrader.

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: 8 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.

Spør veterinæren eller fiskehelsebiologen om hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 07-5472

Pakningsstørrelse: 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.05.2025

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