

## PAKNINGSVEDLEGG:

### ALPHA JECT micro 6 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 micro 6 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks.

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 vaksinedose (0,05 ml) inneholder:

##### Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	≥ 12,6 log <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> ELISA-enheter
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp.	0,12-0,28 AU

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

RPS: Relativ prosent overlevelse målt i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

AU: Antigenisitetens enheter (mengde virus antigen målt i ferdigprodukt).

\* *Listonella anguillarum* er synonymt med *Vibrio anguillarum*.

**Adjuvans:** Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Injeksjonsvæske, emulsjon. Hvit til kremfarget.

#### 4. INDIKASJONER

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

Immunitet er vist fra: 520 døgngreder etter vaksinerings for de bakterielle antigenene og 600 døgngreder etter vaksinerings for IPNV.

Varighet av immunitet: 1 år for bakterielle antigener og 5,5 måneder for IPNV.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## 6. BIVIRKNINGER

Frekvens av bivirkninger observert etter vaksinerings i laboratorie- og feltforsøk:

Svært vanlige:	Melanisering i bukhulen Milde sammenvoksninger (Speilberg score 1-2)
Vanlige:	Moderate sammenvoksninger (Speilberg score 3)
Svært sjeldne:	Alvorlige sammenvoksninger (Speilberg score $\geq 4$ )

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings og i de første 6-12 ukene etter vaksinerings. Som en generell forholdsregel anbefales det å utføre vaksinasjon ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Liten fisk og høy vanntemperatur kan øke alvorlighetsgraden av bivirkninger.

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 eller fiskehelsebiolog.

## 7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)

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

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

### Dosering

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun en gang.

### Tilførselsvei

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

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

## 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.

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 du ser 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 utstørsproduzentens anbefalinger. 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 posen etter EXP.  
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 vanntemperaturer på 15 °C eller lavere.  
Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C eller over 18 °C.  
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 for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

Til bruker:  
Dette veterinærpreparatet 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 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 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.

#### 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:

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 (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt «Bivirkninger».

#### Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Spør veterinæren eller 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**

13.09.2024

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pose laget av flerlags plastfolie, lukket med en gummipropp med forsegling. Posen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelser:

Lynlåspose med 1 x 250 ml eller 500 ml vaksinepose.

Pappeske med 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.