

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alpha ERM Salar, injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

2. Innholdsstoffer

1 dose (0,025 ml) inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Yersinia ruckeri, serotype O1b RPS \geq 70

RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoff: Vann til injeksjonsvæsker

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Yersinia ruckeri* (yersiniose) serotype O1b.

Immunitet er vist fra: 520 døgngreder

Varighet av immunitet: 8 måneder

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vaksinen inneholder ikke mineralolje.

Ved utilsiktet selvinjeksjon av denne vaksinen sammen med en emulsjonsvaksine, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegg eller etikett til hver enkelt vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i vaksinens pakningsvedlegg.

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:

Sikkerhetsdata viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Alpha Ject micro 6 og at denne kombinasjonen ikke gir høyere frekvens eller alvorlighetsgrad av bivirkninger enn de som er observert ved bruk av Alpha Ject micro 6 alene.

Effektdata viser at denne vaksinen ikke gir redusert effekt brukt sammen Alpha Ject micro 6.

Vaksinene skal administreres enten samtidig (én injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

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

Overdosering:

Ved administrasjon av overdose ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet i avsnittet «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon». Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Målarart: Atlantisk laks

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

- Melanisering i fisk¹
- Adheranser i fisk (Speilberg score 0-1)

¹Mild melanisering i bukhulen

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 Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

Dosering

En enkelt dose på 0,025 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon i 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 skal tempereres før bruk. Ryst posen før bruk.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk. 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 trent personell og det må kalibreres i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngader.

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: 10 timer.

12. 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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 19-12915

Pakningsstørrelser:

Lynlåspose med 250 ml eller 500 ml vaksinepose.

Pappeske med 10 x 250 ml eller 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.08.2024

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

E-mail: phq.phvig@zoetis.com

Tel: 23 29 85 00