

## PAKNINGSVEDLEGG

**ALPHA MARINE® Vibrio**  
Konsentrat til bad, suspensjon  
Til torsk (*Gadus morhua*)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER S OM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
N-7863 Overhalla

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA MARINE® Vibrio  
Konsentrat til bad, suspensjon med inaktiverede bakteriekulturer.  
Til torsk (*Gadus morhua*)

### 3. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Formaldehyd inaktiverede kulturer av:

*Vibrio anguillarum* serotype O1 RPS  $\geq 40$   
*Vibrio anguillarum* serotype O2a RPS  $\geq 40$   
*Vibrio anguillarum* serotype O2b RPS  $\geq 40$

Hjelpestoff: Sterilt vann

### 4. INDIKASJONER

For aktiv immunisering av torsk for å oppnå reduksjon av dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av *Vibrio anguillarum* serotype O1, O2a og O2b (vibriose).

Immuniseringsperioden er minimum 420 døgngrader for å oppnå redusert dødelighet forårsaket av vibriose.

Under laboratorieforhold er det dokumentert reduksjon av dødelighet opptil 6 måneder etter vaksinerings.

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Ingen kjente.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Torsk (*Gadus morhua*). Til 1g og 5 g yngel.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSMÅTE OG TILFØRSELSVEI**

Dyppvaksinerings:

Dypping av fisk i ferdigblandet vaksine (1:10 fortykning) i 30 sekunder.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Vaksinasjonsregimet omfatter 2 vaksinerings.

*Basisvaksinerings:*

Til fisk med en minimumsvekt på 1 gram.

Ryst flasken før bruk. Bland 0,5 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 4,5 liter sjøvann (1:10 fortykning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 30 sekunder. Dypp maksimalt 10 kg fisk per 5 liter ferdigblandet vaksine.

*Revaksinerings :*

Til fisk med en minimumsvekt på 5 gram.

Ryst flasken før bruk. Bland 0,5 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 4,5 liter sjøvann (1:10 fortykning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 30 sekunder. Dypp maksimalt 50 kg fisk per 5 liter ferdigblandet vaksine.

Fisken bør ikke utsettes for håndtering utover normal røkting og føring mellom vaksinasjonene. Stress i perioden etter vaksinerings kan påvirke vaksinasjonsresultatet, derfor frarådes transport og sortering inntil 4 uker etter vaksinasjonen.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt ved 2-8 °C.

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Må ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

*Til operatøren:*

Ingen rapporter om helseproblemer i forbindelse med korrekt bruk av ALPHA MARINE® Vibrio er mottatt. Personer som håndterer produktet, og/eller dyppvaksinerer fisken bør likevel bruke hansker og unngå øye og hudkontakt. Dersom man får vaksinekonsentrat eller ferdigblandet vaksine i øyne eller på huden, skylle med rent vann. Ikke spis eller drikk samtidig som vaksinen håndteres. Utstyr brukt ved vaksinasjon bør vaskes godt.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til:

PHARMAQ AS  
Postboks 267 Skøyen  
N-0213 Oslo  
Tlf. +47 23 29 85 00