

PAKNINGSVEDLEGG

ALPHA JECT micro 7 ILA injeksjonsvæske, emulsjon.
Vaksine til atlantisk laks (*Salmo salar*)

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

Tilvirker:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 7 ILA injeksjonsvæske, emulsjon. Vaksine til atlantisk laks (*Salmo salar*) inneholder inaktiverede virus og bakteriekulturer.

3. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 dose (0,05 ml) vaksine inneholder:

Formaldehyd inaktiverede kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	RPS ¹ ≥ 80 (Ph. Eur.)
<i>Listonella (Vibrio) anguillarum</i> serotype O1	RPS ¹ ≥ 75 (Ph. Eur.)
<i>Listonella (Vibrio) anguillarum</i> serotype O2a	RPS ¹ ≥ 75 (Ph. Eur.)
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ¹ ≥ 90 (Ph. Eur.)
<i>Moritella viscosa</i>	RPS ¹ ≥ 60
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp.	≥ 0,1 AU ²
Infeksiøs lakseanemi virus (ILAV)	RPS ¹ ≥ 60

Adjuvans: Flytende parafin (Mineralolje)

¹ RPS (Relative Percentage Survival) måles i smitteforsøk og beregnes på følgende måte:

$[1 - (\% \text{ døde vaksinerte fisk} / \% \text{ døde kontrollfisk})] \times 100$.

² AU: Antigenicity Units (mål for mengde virus antigen)

4. INDIKASJONER

Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår), IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) og ILAV (infeksiøs lakseanemi).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Oljeadjuvans gir øket risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen. Vanligvis ses moderate forandringer som kan fjernes manuelt og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakting. Moderate forandringer er gjennomsnittlig Speilberg score < 2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score \geq 4) kan forekomme i enkeltfisk. Slike forandringer forekommer normalt hos mindre enn 3 % av den vaksinerte populasjonen.

Stressbelastning i forbindelse med vaksinasjon kan gi redusert appetitt den første tiden etter vaksinerings og resultere i en forbigående reduksjon i veksthastighet.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6–12 ukene etter vaksinerings.

Liten fisk og høy vanntemperatur kan øke alvorlighetsgraden av bivirkningene.

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

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 30 g.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Anbefalt dosering er 0,05 ml per fisk med en minimumsvekt på 30 g. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Vaksineposen må ristes og klemmes i minimum 2 minutter umiddelbart før bruk, Etter risting skal vaksinen være en homogen, hvit, kremfarget emulsjon.

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon. Dosering: 0,05 ml i.p. per fisk. Hele kanylen skal stikkes inn i midtlinjen omkring 1 bukfinnelengde foran bukfinnenes feste.

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.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen. Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1 °C eller over 18 °C. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

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 et annet veterinærpreparat.

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

10. TILBAKEHOLDESESTID

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.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 12 timer

Bruk ikke ALPHA JECT micro 7 ILA, hvis du etter rysting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med veterinær og/eller produsent for informasjon.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet.

Gjentatt egeninjeksjon kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

Til operatøren:

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 tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med 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.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren eller fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

10. mai 2011

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Beskyttelse er dokumentert fra 520 døgngader etter vaksinerings for de bakterielle antigenene og 600 døgngader etter vaksinerings for IPNV og ILAV.

I ett eksperimentelt smittforsøk er det dokumentert bedre beskyttelse i vaksinert gruppe enn i uvaksinert gruppe i inntil 12 måneder mot furunkulose, vibriose og kaldtvannsvibriose og i inntil 6 måneder mot vintersår. Resultatene viser RPS₆₀-verdier på mellom 78-93 % for *Moritella viscosa* og 96-100% for de øvrige antigenene.

Beskyttelseslengden for IPNV og ILAV er ikke dokumentert.

Spesifikke antistoffer er til stede i den vaksinerte fisken i opptil 15 måneder etter vaksinasjon.

Vaksinen har ikke markedsføringstillatelse og skal bare brukes til fisk beregnet på utsett i kontrollområdet i Troms eller etter særskilt tillatelse.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til:

PHARMAQ AS
Postboks 267 Skøyen
0213 Oslo
Tlf. 23 29 85 00