

PAKNINGSVEDLEGG

ALPHA MARINE Vibject

Injeksjonsvæske, emulsjon
Til torsk (*Gadus morhua*)

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:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA MARINE Vibject
Injeksjonsvæske, emulsjon
Virkestoffer: Inaktiverte bakteriekulturer
Til torsk (*Gadus morhua*)

3. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 dose (0,1 ml) vaksine inneholder:

Formaldehyd inaktiverte kulturer av:

<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1	$RPS_{60}^1 \geq 75$ eller $RPS_{END}^2 \geq 50$
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2a	$RPS_{60}^1 \geq 75$ eller $RPS_{END}^2 \geq 50$
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2b	$RPS_{60}^1 \geq 75$

Adjuvans: Flytende parafin

4. INDIKASJONER

For aktiv immunisering av torsk for å oppnå beskyttelse mot dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av *Vibrio anguillarum* serotype O1, O2a og O2b (vibriose).
Immuniseringsperioden er minimum 500 døgngrader.

Vaksinen reduserer dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av *Vibrio anguillarum* serotype O1, O2a og O2b (vibriose).

¹ RPS_{60} (Relative Percentage Survival) tilsvarer oppnåelse av 60% dødelighet i kontrollgruppen. Beregnes på følgende måte: $[1 - (\% \text{ døde vaksinerte fisk} / \% \text{ døde kontrollfisk})] \times 100$.

² RPS_{END} (Relative Percentage Survival) dødelighet beregnet ved forsøket slutt hvis kontroll dødeligheten er mellom 40 % - 59%.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Bivirkninger i form av adheranser og pigmentering er vanlig forekommende. Sammenlignet med ikke-vaksinert og ikke-håndtert fisk, vil det i alle fisker vaksinert med vaksiner med mineralolje som adjuvans, kunne observeres bivirkninger.

Erfaring med andre fiskearter tilsier at omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6–12 ukene etter vaksiner. For å redusere vaksinebivirkninger anbefales det generelt å vaksinere ved vanntemperatur på 10 °C eller lavere.

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

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*) med minimumsvekt på 30 g

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSMÅTE OG TILFØRSELSVEI

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med minimumsvekt på 30 g. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksiner.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Ryst vaksinen godt opp før bruk ved å ryste vaksineflasken i ca. 2 minutter. Anbrutte flasker brukes innen 8 timer. En flaske inneholder 500 ml vaksine.

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon. Dosering: 0,1 ml i.p. per fisk.

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. Injiser vaksinen på fiskens høyre side, i rett linje fra gatt til basen av brystfinnen, ca. en halv til en bukfinnelengde fra gattet.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, hvit til kremfarget emulsjon. Hvis det er en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineflasken, skal vaksinen ikke benyttes - ta kontakt med veterinær og/eller produsent for informasjon.

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksine. Skal ikke brukes til fisk med kliniske symptomer på sykdom. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1 °C. Unngå vaksinerings ved vanntemperatur over 14 °C. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 10 °C eller lavere.

I alle populasjoner er det et lite antall fisk som ikke oppnår full beskyttelse etter vaksinerings. Noe dødelighet kan inntreffe dersom enkeltfisk ikke responderer på vaksinasjonen eller dersom immunsystemet er supprimert p.g.a. samtidige infeksjoner, dårlig ernæringsstilstand, genetiske faktorer eller andre miljømessige stressfaktorer.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2–8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

Sørg for at fastholding og annen håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) minimaliserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

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 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.

Gjentatt egeninjeksjon kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING 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