

PAKNINGSVEDLEGG:

Alpha ERM Salar, konsentrat til bad, suspensjon 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
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha ERM Salar, konsentrat til bad, suspensjon til atlantisk laks.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF

Formaldehydinaktivert kultur av:

Yersinia ruckeri, serotype O1b RPS¹ ≥ 80

¹ RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoff: Sterilt vann

Konsentrat til bad, suspensjon.

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

4. INDIKASJONER

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

Immunitet opparbeides gradvis etter vaksineringsregime. Ved vaksineringsregime i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime oppnås full beskyttelse senest ved 994 døgngrader.

Varighet av immunitet er ikke dokumentert.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

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

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Dyppvaksinering: Dypping av fisk i ferdigblandet vaksine (1:40-fortynning) i 1 minutt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

I studier er det sett bedre effekt når grunnvaksineringen består av to vaksineringer enn når det bare vaksineres én gang.

Det anbefales å vaksinere fisk etter følgende regime:

Første vaksinerings:

Til fisk med en vekt på ca. 3 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortynning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 240 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

Andre vaksinerings:

Til fisk med en vekt på ca. 9 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortynning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 400 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

Vaksinen skal fortynnes umiddelbart etter anbrudd og den fortynnete vaksineløsningen skal brukes med en gang.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

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 etiketten etter «Utløpsdato».

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: Brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Fisk med tegn på klinisk sykdom må ikke vaksineres.

Vaksinesuspensjonen bør holde samme temperatur som vannet i karet der fisken holdes.

Vaksinering ved vanntemperatur på 12 °C anbefales.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesbriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Skyll godt med rent vann ved utilsiktet søl på hud eller i øyne. Ikke spis eller drikk ved håndtering av dette veterinærpreparatet. Vask vaksinasjonsutstyr godt etter bruk.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING 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

03.12.2020