

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon vaksine 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,
Norge

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine til atlantisk laks

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme AL V405

$RPS_{\text{end}}^a \geq 80 \%$

Adjuvans: Flytende parafin

Andre hjelpestoffer: Sorbitanoleat, Polysorbat 80

Legemiddelform: Injeksjonsvæske, emulsjon

Hvit til kremfarget emulsjon

^a RPS_{end} = Relativ prosent overlevelse målt ved avslutning av laboratorieforsøk utført på atlantisk laks

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av atlantisk laks, for å redusere dødelighet, lesjoner i hjerte og pankreas, samt for å redusere hemming av tilvekst forårsaket av pankreassykdom (PD).

Immunitet oppnås innen 516 døgninger etter vaksinerings.

Varighet av immunitet:

Vaksinen reduserer dødelighet, lesjoner i hjerte og pankreas, samt reduserer hemming av tilvekst forårsaket av SPDV infeksjon, i minst 12 måneder etter vaksinerings.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Melanisering og vaksinerester i bukhulen er svært vanlig etter vaksineringsprosedyre.

Milde sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score 1 – 2) er svært vanlig, moderate sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score 3) er vanlig, mens forekomsten av alvorlige sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score ≥ 4) er svært sjeldne.

Samme frekvens for sammenvoksninger er observert både i ferskvann og saltvann.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

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 (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L) med en minimumsvekt på 28 g.

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

Anbefalt dose er 0,05 ml per fisk med en minimumsvekt på 28 g ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt til 15-20 °C i romtemperatur. Bland vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Vaksinen skal bare brukes når den fremstår som en homogen, kremfarget emulsjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Anbefalt dose er 0,05 ml per fisk. Vaksinen skal administreres til bedøvet fisk ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksineringsprosedyre.

For å redusere 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 injiseres i midtlinjen omtrent en bukfinnelengde foran basis av bukfinnen.

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 opplært personell og det må kalibreres før bruk i henhold til produsentens anbefalinger. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksineringsprosedyre. Jevnlige dosekontroll (antall injeksjoner per pose) er anbefalt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgngader

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.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

Bruk ikke vaksinen hvis du etter rysting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med produsent for nærmere informasjon.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personlig beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

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

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette 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.

Fertilitet:

Vaksinasjon av stamfisk er ikke anbefalt, og skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhet- og effektdata som viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs multivalente oljeadjuvantvaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa* og infeksiøs pankreasnekrose virus (IPNV). Vaksinene skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon på bedøvet fisk, enten samtidig (en injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved administrasjon av 0.1 ml vaksine (dobbel dose) vises ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i seksjon Bivirkninger.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren/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

26.11.2015

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ved kliniske utbrudd av pankreassykdom i felt er det dokumentert redusert dødelighet inntil 15 måneder etter vaksinerings.

Vaksineposene er laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp.

Pakningsstørrelse: 250 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr.

Reseptpliktig.

MTnr. 14/10332

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

PHARMAQ AS
Postboks 267 Skøyen
N-0213 Oslo