

FYLGISEDILL

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
N-7863 Overhalla
Noregur

2. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT 3000
Stungulyf, fleyti handa atlantshafslöxum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virk(t) innihaldsefni:

1 skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Bakteríuræktir sem hafa verið óvirkjaðar með formaldehyði:

Aeromonas salmonicida

deilitegund *salmonicida*; AL 2017

*RPS \geq 80 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum undirflokkur O1; AL 112

*RPS \geq 75 (Ph. Eur.)

Listonella anguillarum undirflokkur O2a; AL 104

*RPS \geq 75 (Ph. Eur.)

Ónæmisglæðir:

Paraffínolía

Hvít til rjómalitað einsleitt fleyti þegar hrist.

*RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar (Relative Percent Survival): Lífvirkni eins skammts er gefin upp sem RPS₆₀ fyrir hvern mótefnisvaka með tilliti til viðeigandi Ph. Eur. gæðalýsingar, skilgreint með hlutfallinu: $[1 - (\% \text{ dánartíðni bólusettra fiska} / 60\% \text{ dánartíðni viðmiðunarfiska})] \times 100$.

4. ÁBENDING(AR)

Til að draga úr afföllum vegna sjúkdóms af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki) og *Listonella anguillarum* undirflokkum O1 og O2a (víbrúveiki) hjá atlantshafslöxum.

Upphaf ónæmis verður 450 gráðudögum eftir bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Aukaverkanirnar samgróningar innýfla og litabreytingar koma fyrir. Búist er við að allir bólusettir fiskar fái einhverjar aukaverkanir borið saman við fiska sem ekki hafa verið bólusettir.

Alvarleiki samgróninga og litabreytinga er breytilegur. Litabreytingar á innýflum eru tíðar en litabreytingar á vöðva eru mjög sjaldgæfar. Í lítilli rannsókn þar sem aukaverkanir voru metnar í takmörkuðum fjölda fiska sást samgróningur af stigi 3 eða hærra á Speilberg skalanum hjá minna en 10% fiskanna við slátrun.

Alvarleiki aukaverkana er meðal annars háður hreinlæti, bólusetningartækni, fiskastærð við bólusetningu og vatnshitastigi við bólusetningu. Sem almenn varúðarregla er ráðlagt að framkvæma bólusetningu við 15°C vatnshitastig eða lægra.

Lítill fiskur og hátt vatnshitastig getur aukið alvarleika aukaverkana.

Bólusetningunni getur fylgt tímabundin minnkuð matarlyst (2-4 vikur) sem leiðir til skammvinnrar minnkunar á vaxtarhraða (2-4 vikur) sem hefur ekki áhrif á heildarþyngdaraukningu á lífsferlinum.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 15 g.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir hvern fisk sem vegur að lágmarki 15 g.

Leyfa skal bóluefninu að ná 15-20°C með því að geyma það við stofuhita yfir nótt. Hrista skal bóluefnið vel fyrir notkun. Aðeins má gefa bóluefnið ef það virðist vera einsleitt, rjómalitað fleyti eftir að það hefur verið hrist. Notið allt innihaldið innan 8 klukkustunda eftir að umbúðirnar eru rofnar.

Bóluefnið er ætlað til inndælingar í kviðarhol (*i.p.*).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu. Gefið með inndælingu 0,1 ml í kviðarhol hvers fisks. Setja skal alla nálina inn í miðlínuna u.þ.b. einni til einni og hálfri kviðuggalengd framan við grunnlínu kviðuggans. Forðist mengunarvalda við notkun.

Til að minnka hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarhol. Nota skal inndælingarnál sem hefur 0,7 mm þvermál (G22) eða 0,6 mm þvermál (G23) og sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún nái 1-2 mm inn fyrir kviðvegg.

Bólusetningartækin skal sótthreinsa fyrir notkun.

Gefið lyfið ekki fiskum sem hafa nú þegar fengið þetta bóluefni. Ekki skal bólusetja fiska sem hafa klínísk einkenni sjúkdómsins.

Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 3°C og yfir 18°C. Hitastig nálægt 18°C er ekki kjörhitastig fyrir atlantshafslaxa og því skal helst framkvæma bólusetningu við 15°C vatnshitastig eða lægra. Ekki skal bólusetja laxa á gönguseiðaskeiði (smoltification).

Ráðlagt er að ónæmingartímabilið sé a.m.k. 450 gráðudagar eftir bólusetningu og að beðið sé þann tíma með flutning í sjávarvatn.

Engar upplýsingar liggja fyrir um samrýmanleika þessa bóluefnis við önnur bóluefni. Því hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun þessa lyfs við samtímis notkun annarra bóluefna (hvort sem þau eru notuð samdægurs eða á öðrum tímum).

Ekki skal nota bóluefnið handa fiskum sem ætlað er að nota til undaneldis þar sem að hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll gráðudagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á merkimiða.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir

Ekki má nota bóluefnið ef það inniheldur brúnleitan vatnsfasa í botni ílátsins áður en það er hrist. Fyrir frekari ráðleggingar, hafið samband við umboðsaðila.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Tryggja skal að aðferð, meðferð og gjöf lágmarki hættu á að sá sem annast lyfjagjöf sprauti lyfinu í sig fyrir slysi t.d. með notkun nálavarnar (s.s. öryggisbúnaður sem er fastur við sprautuna og veitir vernd gegn nálaroddinum).

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef lyfinu er sprautað í liði eða í fingur og í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust.

Ef lyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í þig skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis.

Ef sársaukinn er enn til staðar eftir 12 klst. frá læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Lyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þessa lyfs, fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin í fingri.

Eftir inndælingu með of stórum skammti er aukin hættu á aukaverkunum sem eru samgróningur innnyfla og litabreytingar, aukin hættu á dauða og minnkuðum vexti.

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fáið upplýsingar hjá dýralækni um hvernig farga skuli lyfjum sem ekki er þörf á lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

26. nóvember 2012.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

15.1 Flokkun eftir verkun: Bóluefni við *Aeromonas* og *Vibrio*, ATCvet flokkur: QI10AB02
Í rannsóknum þar sem notuð eru bóluefni sem innihalda sömu og viðbótar mótefnisvaka og hjálparefni og ALPHA JECT 3000 hefur verið sýnt fram á vörn í allt að 12 mánuði. Rannsóknarstofuniðurstöður sýna að RPS₆₀ gildi eru hærri en 90% fyrir þá þrjá mótefnavaka sem eru í ALPHA JECT 3000.

15.2 UVO inndælingarpoki sem er gerður úr marglaga plastþynnu með vínýlasetatlagi sem er í snertingu við lyfið. Gjafaropið er lokað með gúmmítappa úr brómóbútýl grunni. Pakkningastærð: 500 ml

15.3 Aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis

15.4 IS/2/08/001/01

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýralyf, vinsamlegast hafið þá samband við:

Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabær