

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 6 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-enheter
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O1	RPS ≥ 75 %
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O2a	RPS ≥ 75 %
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90 %
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-enheter
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp	0,12-0,28 AU

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

RPS: Relativ prosent overlevelse målt ved 60% dødelighet i kontrollgruppe i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

AU: Antigenicity Units (mengde virus antigen målt i ferdigprodukt)

* *Listonella anguillarum* er synonymt med *Vibrio anguillarum*

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit til kremfarget.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 25 g.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (klassisk vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrose).

Immunitet er vist fra: 520 døgngader etter vaksinerings for de bakterielle antigenene og 600 døgngader etter vaksinerings for IPNV.

Varighet av immunitet: 12 måneder for bakterielle antigener og 5,5 måneder for IPNV.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun frisk fisk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C eller over 18 °C.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering.

Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon.

Gjentatte selvinjeksjoner kan medføre forsterket reaksjon eller øke risikoen for anafylaktisk sjokk.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet 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 veterinærpreparatet, 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 veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Frekvens av bivirkninger observert etter vaksinering i laboratorie- og feltforsøk:

Svært vanlige	Melanisering i bukhalen
	Milde sammenvoksninger (Speilberg score 1-2)
Vanlige	Moderate sammenvoksninger (Speilberg score 3)
Svært sjeldne	Alvorlige sammenvoksninger (Speilberg score ≥ 4)

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinering og vanntemperatur under vaksinering og i de første 6-12 ukene etter vaksinering. Som en generell forholdsregel anbefales det å utføre vaksinasjon ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Liten fisk og høy vanntemperatur kan øke alvorlighetsgraden av bivirkninger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Den potensielle effekten av vaksinerings på gyteevnen har ikke vært undersøkt. Vaksinerings av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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 andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhalen. Kanylen bør ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhalen.

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Bland vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter.

Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, hvit til kremfarget emulsjon. Vaksinen skal ikke benyttes dersom det observeres en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for nærmere informasjon.

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 trenet personell og det må kalibreres i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig / steriliseres før bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fisk, inaktiverte virale og inaktiverte bakterielle vaksiner.
ATC vet-kode: QI10A L02.

Stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1, *Listonella anguillarum* serotype O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa* og infeksjøs pankreasnekrosevirus (IPNV) hos atlantisk laks.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbitanoleat

Polysorbat 80

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

250 ml eller 500 ml pose av flerlags plastfolie.

Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp med forsegling.

Pakningsstørrelser:

250 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS

7863 Overhalla

Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

11-8504

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. desember 2011

Dato for siste fornyelse: 15. desember 2016

10. OPPDATERINGSDATO

14.08.2023

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.