PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norvax Compact PD vet. injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose 0,1 ml inneholder:

Virkestoff:
Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme F93-125, inaktivert, ≥ 70 % RPP*
*RPP: Relativ prosent beskyttelse i potency test på atlantisk laks i laboratorium

Adjuvans:
Montanide ISA 763A VG 63 mg

Hjelpestoffer:
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Homogen, hvit til nesten rosa emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks *(Salmo Salar* L*)*.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Begynnende immunitet: 500 døgngrader.
Varighet av immunitet: minst 12 måneder for reduksjon av lesjoner i hjerte og 18 måneder for reduksjon av dødelighet og vekttap.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Vaksinen skal ikke brukes til syk fisk, fisk som får medisinsk behandling eller fisk som er under smoltifisering.
Vaksinens effekt ved temperaturer under 10 °C er ikke dokumentert.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Vaksinering ved høye vanntemperaturer (over 17 °C) kan føre til en økning av lokale reaksjoner.
Vaksinering av fisk som veier mindre enn anbefalt minimumsvekt kan føre til en økning av lokale reaksjoner.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Personlig beskyttelsesutstyr som nålebeskyttelse bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.
Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til operatøren:
Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje (Montanide). 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 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 veterinærpreparatet inneholder mineralolje (Montanide). 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter vaksinering med Norvax Compact PD vet. kan svært små lesjoner observeres i bukhulen.
9 uker etter vaksinering med Norvax Compact PD vet., er det svært vanlig å observere en Speilberg score på 1 (gjennomsnittlig Speilberg score er 0,61). Ved slakting vil disse lesjonene være forsvunnet.
Spinale deformiteter av «korssting-type» er sjeldent rapportert etter bruk av Norvax Compact PD vet. Denne type deformiteter antas å ha multifaktorielle årsaker, og har blitt knyttet til vaksinens PD-komponent under visse fiskeproduksjonsforhold.

For bivirkninger når preparatet blir brukt i forbindelse med Norvax Minova 6 vet., se avsnitt 4.8.

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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk. De mulige effektene primær vaksinering kan ha på gyting er ikke undersøkt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata* som viser at denne vaksinen kan administreres minst 240 døgngrader eller minst 3 uker før administrering av Norvax Minova 6 vet. (der denne vaksinen er godkjent).
*Effektivitetsdata er tilgjengelig for 5 av de 6 komponentene i Norvax Minova 6 vet.; ingen data er tilgjengelig for *Moritella viscosa* komponenten.

Når fisk er vaksinert med Norvax Compact PD vet., etterfulgt av Norvax Minova 6 vet., kan melanisering og en økning i frekvens og alvorlighetsgrad av abdominale lesjoner forekomme gjennom produksjonssyklusen. Størrelsen på lesjonene kan variere fra svært små til store sammenlignet med vaksinering med kun Norvax Compact PD vet. Ved slakting er Speilberg score på 1 og 2 svært vanlig og en Speilberg score på 3 og 4 er vanlig (gjennomsnittlig Speilberg score er 1,7) når begge vaksinene brukes sammen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved bruk av denne vaksinen sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intraperitoneal bruk.

Dose: En enkelt dose på 0,1 ml.
Tilførselsvei: Vaksinen injiseres intraperitonealt langs midtlinjen, cirka en bukfinnelengde foran bukfinnens basis.
Rist flasken godt før bruk.

Fiskens anbefalte minimumsvekt ved vaksinering er 35 gram.

Fisken sultes i 1-2 dager før vaksinering. Fisken skal bedøves før vaksinering. Lengden og diameteren på kanylen skal være tilpasset størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut.

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

Etter administrering av en dobbel dose er det svært vanlig å observere en Speilberg score på 1, 2 og 3 (gjennomsnittlig Speilberg score er 2,05).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngrader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapautisk gruppe: Immunologiske midler til fisk; atlantisk laks; inaktiverte virusvaksiner.
ATCvet. kode: QI10A A01.

Stimulerer aktiv immunitet mot pankreassykdom i atlantisk laks.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Montanide ISA 763A VG
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av polyetylentereftalat (PET) lukket med en gummipropp og aluminiumshette.
Pakningsstørrelser: 250 ml (2500 doser) eller 500 ml (5000 doser).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7431

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.2011
Dato for siste fornyelse: 22.06.2016

10. OPPDATERINGSDATO

10.10.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.