

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

*Yersinia ruckeri*, serotype O1b  $RPS^1 \geq 70$

<sup>1</sup> RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bad, suspensjon

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målart)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målart

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

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

Varighet av immunitet: ikke dokumentert.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fisk med tegn på klinisk sykdom må ikke vaksineres.

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

Vaksinerings ved vanntemperatur på 12 °C anbefales.

#### Særlige forholdsregler for personer 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.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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**

Til dyppvaksinering. 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.

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

Ingen unormale reaksjoner eller dødelighet er blitt observert i fisk etter administrasjon av veterinærpreparatet i dobbelt dose (1 del vaksine og 20 deler vann) og dobbelt vaksinasjonstid (2 minutter).

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

0 døgngader.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot *Yersinia ruckeri* serotype O1b i atlantisk laks. Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine, Yersiniavaksine. ATC vet-kode: QI10AB04

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Sterilt vann.

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 36 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Brukes umiddelbart

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

1000 ml PETG-flaske.

### **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  
Skogmo Industriområde  
Industrivegen 50  
7863 Overhalla

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

MTnr 14-10238

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07 juli 2016

Dato for siste fornyelse: 07.07.2021

## **10. OPPDATERINGSDATO**

23.10.2023

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.