

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vaxxon Yersinia vet, injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose av vaksinen (0,05 ml) inneholder:

### Virkestoff:

*Yersinia ruckeri* serotype O1 stamme 6919, inaktivert:  $\geq 8,9 \log_2$  ELISA-enheter\*

\*Serologisk respons i atlantisk laks

### Adjuvans:

Lett flytende parafin

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|------------------------------------------------------------|
| Polysorbat 80                                              |
| Sorbitanmonooleat                                          |
| Natriumklorid                                              |
| Kaliumklorid                                               |
| Kaliumdihydrogenfosfat                                     |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                |
| Vann til injeksjonsvæsker                                  |

Homogen hvitaktig emulsjon

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av *Yersinia ruckeri* serotype O1

Immunitet er vist fra: 500 døgngader (42 dager ved  $12 \pm 1$  °C)

Varighet av immunitet: er ikke fastslått

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinering er anbefalt for fisk over 25 gram. Vaksinering bør unngås ved temperaturer under 5 °C eller over 14 °C. Unngå vaksinering under smoltifisering. For å redusere risikoen for injeksjon i indre organer skal fisken fastes minst 48 timer før og etter vaksinasjon.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilstet 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 utilstet 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.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

|                                                |                                                                                  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Svært vanlige<br>(>1 dyr / 10 behandlede dyr): | Adheranser <sup>1</sup> , vaksinerester <sup>2</sup> , melanisering <sup>3</sup> |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Speilberg score 1–3, hovedsakelig score 2 og 3

<sup>2</sup>Observert i bukhulen

<sup>3</sup>Observert i bukvegg og på indre organer

Dårlig hygiene, feil vaksinasjonsteknikk, vaksinering ved vanntemperaturer utenfor anbefalt temperaturområde samt vaksinering av fisk med for lav vekt kan føre til økt forekomst av bivirkninger.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Mulige effekter av vaksinasjon på gyting er ikke undersøkt.

Vaksinasjon av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Rist flasken godt før bruk. Bruk sterile sprøyter og nåler, sørg for aseptiske forhold under vaksinasjonen.

En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk. Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon.

Injeksjonsstedet er i midtlinjen mellom ½ til 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. Lengden og diameteren til nålen justeres etter størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen deponeres i bukhulen før nålen trekkes ut. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinasjonsutstyr som f.eks. automatiske vaksinemaskiner eller manuelle sprøyter, må være utviklet for og egnet til administrasjon av anbefalt dosevolum for målartern. Utstyret må brukes av trenet personell og det må kalibreres i henhold til produsentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ikke relevant for inaktiverede vaksiner.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Null døgngader

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI10AB04**

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

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

Beskyttes mot lys.

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

Polypropylenflasker med 500 ml volum (10 000 doser) lukket med gummipropper og aluminiumslokk.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vaxxinova Norway AS

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

25-17137

### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.2026

### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

03.07.2026

### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).