

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT 3000 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,1 ml) inneholder:

Virkestoff(er):

Formaldehydinaktiverte kulturer av:

Aeromonas salmonicida

subsp. *salmonicida*; AL 2017

RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotype O1; AL 112

RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotype O2a; AL 104

RPS² ≥ 75

RPS: Relativ prosent overlevelse er basert på resultat fra smitteforsøk utført på atlantisk laks ved avsluttet¹ eller 60%² dødelighet i kontrollgruppe.

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 46 mg.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit til kremfarget homogen emulsjon etter omristing.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 15 g.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Reduksjon av dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) i atlantisk laks.

Immunitet er vist fra: 450 døgngader etter vaksinasjon.

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

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen.

Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3 °C eller over 18 °C. Temperaturer nær 18 °C er suboptimalt for atlantisk laks. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings. Det anbefales at vaksinerings gjennomføres når vanntemperaturen er 15 °C eller lavere.

Liten fiskestørrelse og høy vanntemperatur kan øke omfanget av bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Sørg for at metode for fikserings og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle 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 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 utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger i form av sammenvoksninger og pigmentering forekommer. All vaksinert fisk forventes å utvikle noen grad av uønskede effekter sammenlignet med fisk som ikke er vaksinert.

Alvorlighetsgraden av sammenvoksninger og pigmentering varierer. Pigmentering i bukhulen forekommer ofte mens pigmentering i muskler forekommer sjeldent.

I en mindre studie, hvor bivirkninger ble undersøkt i et begrenset antall fisk, ble det observert sammenvoksninger med Speilberg score ≥ 3 hos mindre enn 10 % av fisken ved slakting.

Vaksinasjon kan gi redusert appetitt den første tiden etter vaksinerings (2-4 uker) og resultere i en forbigående reduksjon i veksthastighet (2-4 uker). Total tilvekst gjennom livssyklus påvirkes ikke.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk da mulig innvirkning av vaksinasjon på gyteevne ikke har vært undersøkt.

4.8 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med en minimumsvekt på 15 g.

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon på bedøvet fisk. Det skal ikke vaksineres ved vanntemperaturer under 3 °C. Vaksineutstyret skal rengjøres grundig før bruk.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Hvis det er en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen, skal vaksinen ikke benyttes. Ta kontakt med distributør for informasjon. Ryst vaksinen godt opp før bruk. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, kremfarget emulsjon.

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhalen. Kanylen bør ha 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhalen. Vaksinen injiseres i midtlinjen, omtrent en til en og en halv bukfinnelengde foran basis av bukfinnene.

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

Ved overdosering øker risikoen for utvikling av bivirkninger i form av sammenvoksninger, pigmentering, økt dødelighet og redusert vekst.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngader

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: *Aeromonas* og *Vibrio* vaksine
ATC vet-kode: QI10AB02

Stimulerer aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og *Listonella anguillarum* serotype O2a.

Ingen data er tilgjengelig for ALPHA JECT 3000 angående varighet av immunitet.
Forsøk utført med vaksine inneholdende de samme og ytterlige antigenene og samme hjelpestoffer som i ALPHA JECT 3000 dokumenterer beskyttelse i opptil 12 måneder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, lett flytende (mineralolje)
Polysorbat 80
Sorbitan oleat
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: 8 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

UVO injeksjonspose laget av flerlags plastfolie med etylen vinyl acetat i laget som er i kontakt med produktet. Injeksjonsporten er lukket med en brombutylbasert propp.

Pakningsstørrelse: 500 ml.

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT-nr. 07-5472

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/11/2008
Dato for siste fornyelse: 01/10/2012

10. OPPDATERINGSDATO

15.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.