PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 6 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Aeromonas salmonicida, stamme AL 2017, inaktivert	≥ 12,6 $\log_2$ ELISA-enheter
Vibrio anguillarum serotype O1, stamme AL 112, inaktivert	RPS ≥ 75 %
Vibrio anguillarum serotype O2a, stamme AL 104, inaktivert	RPS ≥ 75 %
Aliivibrio salmonicida, stamme AL 1134, inaktivert	RPS ≥ 90 %
Moritella viscosa, stamme AL 266, inaktivert	≥ 10,7 $\log_2$ ELISA-enheter
Infeksiøs pankreasnekrosevirus serotype Sp., stamme AL V103, inaktivert	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)

Adjuvans:
Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks med en minimumsvekt på 25 g.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader etter vaksinering for de bakterielle antigenene og
600 døgngrader etter vaksinering for IPNV.

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
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 preparatet:
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 brukeren:
Dette preparatet inneholder mineralolje. 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 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 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Adheranser (Speilberg score 1-2), melanisering[1]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Adheranser (Speilberg score 3)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adheranser (Speilberg score ≥ 4)

[1] I bukhulen

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.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Fertilitet
Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen har ikke vært undersøkt.
Vaksinering 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

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 bukhulen. Kanylen bør ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhulen.

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinering. 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 vaksinering. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig / steriliseres før bruk.

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

Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 3.6.

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

0 døgngrader.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI10AL02

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 ºC - 8 ºC).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pose laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp med forsegling. Posen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelser:
Lynlåspose: 250 ml og 500 ml.
Pappeske: 10 x 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

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

Pharmaq AS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8504

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. desember 2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

29.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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