PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha ERM Salar, injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,025 ml) inneholder:

Virkestoff:
Yersinia ruckeri, serotype O1b, stamme AL 3253, inaktivert RPS ≥ 70

RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vann til injeksjonsvæsker

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks *(Salmo salar)* med en minimumsvekt på 25 g.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader (43 dager ved 12 °C).
Varighet av immunitet: 8 måneder (233 dager ved 12 °C).

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. Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer 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 forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vaksinen inneholder ikke mineralolje.

Ved utilsiktet selvinjeksjon av denne vaksinen sammen med en emulsjonsvaksine, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegg eller etikett til hver enkelt vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i vaksinens pakningsvedlegg.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målart: Atlantisk laks

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Melanisering i fisk[1] Adheranser i fisk (Speilberg score 0-1)

[1] Mild melanisering i bukhulen

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 også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen har ikke vært 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

Sikkerhet- og effektdata viser at denne vaksinen hverken øker bivirkninger eller har redusert effekt brukt sammen med Pharmaqs multivalente emulsjonsvaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa* og infeksiøs pankreasnekrosevirus (IPNV).
Vaksinene skal administreres enten samtidig (én injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. 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 0,025 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal injeksjon i 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 skal tempereres før bruk. Ryst posen før bruk.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk. 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 trent 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.

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

Ved administrasjon av overdose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under 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: QI10A B04

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot *Yersinia ruckeri* serotype O1b i atlantisk laks.

Ut fra tilgjengelige data fra laboratorieforsøk med injeksjonssmitte kan det ikke utelukkes at fisk som har vært utsatt for *Y. ruckeri*-infeksjon, kan bli asymptomatiske bærere, selv om fisken er vaksinert.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.
Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet under pkt. 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie med et indre lag av etylenvinylacetat (EVA). Injeksjonsporten er lukket med en brombutyl gummipropp med forsegling.
Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

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

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

MTnr. 19-12915

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.04.2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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