

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha ERM Salar, injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,025 ml) vaksine inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Yersinia ruckeri, serotype O1b

RPS¹ ≥ 80

¹ RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

4.2 Indikasjoner, med angivelse av 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 døgngader (43 dager ved 12 °C).

Varighet av immunitet: 8 måneder (233 dager ved 12 °C).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun frisk fisk.

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Beskyttelsesutstyr som kanyløbøyle 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Frekvens av bivirkninger observert i laboratoriestudier etter vaksinering:

Svært vanlige	Mild melanisering i bukhulen ≤ 1
	Milde sammenvoksninger (Speilberg score 0-1)

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 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.

4.8 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 infeksjøs 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 brukt 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

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.

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 utstyrproduzentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen skal tempereres før bruk.

Ryst posen før bruk.

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

Ved administrasjon av overdose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fisk, inaktiverte bakterievaksine, yersinia.
ATC vet-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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sterilt vann.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet under pkt. 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 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

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie.
Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp med forsegling.

Pakningsstørrelser:
250 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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
7863 Overhalla
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr 19-12915

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.04.2020

10. OPPDATERINGSDATO

22.03.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.