PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 7 ILA injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Formaldehydinaktiverte kulturer av:	
Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*	$\geq$ 12,6 $\log_2$ ELISA-enheter[1]
*Listonellaanguillarum** serotype O1	RPS[3] $\geq$ 75
*Listonella anguillarum** serotype O2a	RPS[3] $\geq$ 75
Vibrio salmonicida	RPS[3] $\geq$ 90
Moritella viscosa	$\geq$ 10,7 $\log_2$ ELISA-enheter[1]
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp	0,12-0,28 AU[4]
Infeksiøs lakseanemi virus (ILAV)	RPS[2] $\geq$ 60

[1] ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks.
RPS: Relativ prosent overlevelse målt ved avsluttet[2] eller 60% [3] dødelighet i kontrollgruppe i smitteforsøk utført på atlantisk laks.
[4] AU: Antigenisitets enheter (mål for mengde virus antigen).

* *Listonella anguilllarum* er synonymt med *Vibrio anguillarum.*

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Emulgator:
Sorbitanoleat
Polysorbat 80

Hvit til kremfarget emulsjon.

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 *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår), IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) og ILAV (infeksiøs lakseanemi).

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader etter vaksinering for de bakterielle antigenene
500 døgngrader etter vaksinering for ILAV
600 døgngrader etter vaksinering for IPNV

Varighet av immunitet: Minst 12 måneder for bakterielle antigener
Minst 7 måneder for ILAV
Minst 5,5 måneder for IPNV

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun frisk fisk.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres.
Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1°C eller over 18°C. Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15°C eller lavere. Unngå vaksinering under smoltifisering.
Stressbelastning i forbindelse med vaksinering kan resultere i forbigående redusert appetitt.

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

Målart: Atlantisk laks

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Melanisering i fisk[1]. Vaksinerester i fisk[1]. Adheranser i fisk[2] (Speilberg score 1 – 2)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Adheranser i fisk[2] (Speilberg score 3)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adheranser i fisk[2] (Speilberg score ≥ 4)

[1] I bukhulen
[2] Samme frekvens av adheranser er observert både i ferskvann og saltvann.

I de fleste tilfellene ses forandringer som kan fjernes manuelt og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakt.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6-12 ukene etter vaksinering.

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 avsnittet «Kontaktinformasjon» i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det foreligger ikke studier av vaksinens effekt på stamfisk. 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
Anbefalt dose er 0,05 ml per fisk.

Tilførselsvei
Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, ca. 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. For å redusere 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: QI10A L04

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

Spesifikke antistoffer er til stede i den vaksinerte fisken minimum 15 måneder etter vaksinasjon.

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

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 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(NUMRE)

17-11914

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. februar 2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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