

## 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:

Formaldehyd inaktiverte kulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-enheter <sup>1</sup>
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O1	RPS <sup>3</sup> $\geq 75$
<i>Listonella anguillarum</i> * serotype O2a	RPS <sup>3</sup> $\geq 75$
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS <sup>3</sup> $\geq 90$
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-enheter <sup>1</sup>
Infeksiøs pankreasnekrose virus serotype Sp	0,12-0,28 AU <sup>4</sup>
Infeksiøs lakseanemi virus (ILAV)	RPS <sup>2</sup> $\geq 60$

<sup>1</sup> ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks.

RPS: Relativ prosent overlevelse målt ved avsluttet<sup>2</sup> eller 60%<sup>3</sup> dødelighet i kontrollgruppe i smitteforsøk utført på atlantisk laks.

<sup>4</sup> AU: Antigenisitet enheter (mål for mengde virus antigen).

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

### Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje).

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit til kremfarget.

## 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 målarter

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 døgngader etter vaksinerings for de bakterielle antigenene  
500 døgngader etter vaksinerings for ILAV  
600 døgngader etter vaksinerings for IPNV

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

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

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 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 tilfeller 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)

Frekvens av bivirkninger observert etter vaksinering i laboratorie- og feltforsøk:

Svært vanlige	Melanisering og vaksinerester i bukhulen
	Milde sammenvoksninger (Speilberg score 1 – 2)
Vanlige	Moderate sammenvoksninger (Speilberg score 3)
Svært sjeldne	Alvorlige sammenvoksninger (Speilberg score $\geq$ 4)

Samme frekvens av sammenvoksninger 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.

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**

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.

#### **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**

Til intraperitoneal bruk.

##### 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 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.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

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

Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgngader.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fisk, inaktiverte virale og inaktiverede bakterierielle vaksiner.

ATC vet 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.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Sorbitanoleat  
Polysorbat 80  
Vann, renset

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

18 måneder.  
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**

250 ml eller 500 ml pose av flerlags plastfolie.  
Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp med forsegling.  
Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske sammen med pakningsvedlegget.

Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml og 10 x 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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

PHARMAQ AS  
7863 Overhalla  
Norge

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

MTnr 17-11914

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.02.2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

07.12.2023

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.