

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) vaksine inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme AL V405

$RPS_{end} \geq 80 \%$

^a RPS_{end} = Relativ prosent overlevelse målt ved avsluttet dødelighet i kontrollgruppe i laboratorieforsøk utført på atlantisk laks

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Hvit til kremfarget emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L) med en minimumsvekt på 28 g.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av atlantisk laks, for å redusere dødelighet, lesjoner i hjerte og pankreas, samt for å redusere hemming av tilvekst forårsaket av pankreassykdom (PD).

Immunitet er vist fra: 516 døgngader.

Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

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. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Beskyttelsesutstyr som kanylebeskytter bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet, for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

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)

Melanisering og vaksinerester i bukhulen er svært vanlig etter vaksinerings.

Milde sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score 1 – 2) er svært vanlig, moderate sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score 3) er vanlig, mens forekomsten av alvorlige sammenvoksninger (i henhold til Speilberg score ≥ 4) er svært sjeldne.

Spinale deformiteter av «korssting-type» er vanlig forekommende etter vaksinasjon med Alpha Ject micro 1 PD, primært hos fisk som er satt i sjø om høsten (S0-generasjon). Denne type deformiteter antas å ha multifaktorielle årsaker, og knyttes også til vaksinens PD-komponent. En direkte årsakssammenheng er imidlertid ikke vist.

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

Vaksinasjon av stamfisk er ikke anbefalt, og skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs multivalente oljeadjuvant vaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa* og infeksjøs pankreasnekrose virus (IPNV).

Vaksinene skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon på bedøvet fisk, enten samtidig (en injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. 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 med 0,05 ml per fisk.

Tilførselsvei

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon. Fisken skal være bedøvet før injeksjon. Det anbefales å faste fisken minimum 48 timer før vaksinerings.

Vaksinen tempereres langsomt til 15 – 20 °C i romtemperatur. Vaksinen skal ikke benyttes hvis det observeres en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Kontakt distributør for nærmere informasjon. 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.

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. Vaksinen injiseres i midtlinjen ca. en bukfinnelengde foran basis av bukfinnen.

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

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

Administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) viste ingen andre bivirkninger enn beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner
ATC vet-kode: QI10A A01

Stimulerer utvikling av aktiv immunitet mot pankreassykdom. Ved kliniske utbrudd av PD i felt er det dokumentert redusert dødelighet inntil 15 måneder etter vaksinerings.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbitanoleat
Polysorbat 80

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Vaksineposene er laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp.

Pakningsstørrelse: 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
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 14-10332

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.11.2015

Dato for siste fornyelse: 21.10.2020

10. OPPDATERINGSDATO

24.08.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant