PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoff:
Laksepankreas sykdomsvirus (Salmon pancreas disease Virus), stamme AL V405, inaktivert
$RPS_{end} \geq 80$ %

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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sorbitanoleat
Polysorbat 80

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

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

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 døgngrader.
Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet
Beskyttelsesutstyr som kanylebeskytter bør brukes ved håndtering av preparatet, for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

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

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Adheranser (Speilberg score 1-2), melanisering[1], vaksinerester[1]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Adheranser (Speilberg score 3) [1], ryggdeformiteter[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Adheranser (Speilberg score ≥ 4)

[1] I bukhulen
[2] Spinale deformiteter av «korssting-type», 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.

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 pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

3.8 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 infeksiøs 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 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 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 vaksinering.

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 trenet 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 vaksinering. Jevnlig dosekontroll (antall injeksjoner per pose) er anbefalt.

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

Administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) viste ingen andre bivirkninger enn 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: QI10AA 01

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

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 ºC - 8 ºC).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pose er laget av flerlags plastfolie. Injeksjonsporten er lukket med en gummipropp. Posen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelse:
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 eller husholdningsavfall.

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)

14-10332

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.11.2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

12.08.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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