

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha ERM Salar, konsentrat til bad, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Konsentrat til bad, suspensjon

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målart)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målart

Atlantisk laks: aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Yersinia ruckeri* (yersiniose) serotype O1b.

Immunitet opparbeides gradvis etter vaksinerings. Ved vaksinerings i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime oppnås full beskyttelse senest ved 994 døgngader.

Varighet av immunitet: ikke dokumentert.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fisk med tegn på klinisk sykdom må ikke vaksineres.

Vaksinesuspensjonen bør holde samme temperatur som vannet i karet der fisken holdes.

Vaksinerings ved vanntemperatur på 12 °C anbefales.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesbriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Skyll godt med rent vann ved utilsiktet søl på hud eller i øyne. Ikke spis eller drikk ved håndtering av dette veterinærpreparatet. Vask vaksinasjonsutstyr godt etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjoner 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 dyppvaksinering. I studier er det sett bedre effekt når grunnvaksineringen består av to vaksineringer enn når det bare vaksineres én gang.

Det anbefales å vaksinere fisk etter følgende regime:

Første vaksinerings:

Til fisk med en vekt på ca. 3 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortynning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 240 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

Andre vaksinerings:

Til fisk med en vekt på ca. 9 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortynning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 400 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

Vaksinen skal fortynnes umiddelbart etter anbrudd og den fortynnede vaksineløsningen skal brukes med en gang.

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

Ingen unormale reaksjoner eller dødelighet er blitt observert i fisk etter administrasjon av veterinærpreparatet i dobbelt dose (1 del vaksine og 20 deler vann) og dobbelt vaksinasjonstid (2 minutter).

4.11 Tilbakeholdelsestid

0 døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot *Yersinia ruckeri* serotype O1b i atlantisk laks.
Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine
ATC vet-kode: QI10AB

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sterilt vann.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 36 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

1000 ml PETG-flaske.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
7863 Overhalla

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr 14-10238

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07 juli 2016

10. OPPDATERINGSDATO

03.12.2020

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.