

## **PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pentium forte plus vet. injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine til atlantisk laks.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoffer

Per dose (0,1 ml vaksine):

Formalininaktiverte bakteriekulturer av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida*, RPS  $\geq 70^*$ , *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2 $\alpha$ , RPS<sub>60</sub>  $\geq 75^*$ , *Vibrio salmonicida*, RPS<sub>60</sub>  $\geq 90^*$  og *Moritella viscosa*, RPS  $\geq 70$ . Formalininaktivert IPNV dyrket på cellekultur ( $\geq 1,0$  ELISA Units).

RPS = Relativ prosent overlevelse. Måles i potency test (smittetest), \*test i følge Ph.Eur.

ELISA Units = Mål for mengde virus-antigen.

**Adjuvans:** Mineralolje.

**Hjelpestoffer:** Se punkt 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.).

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2 $\alpha$  (vibriose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved pågående sykdomsutbrudd. Vaksinen skal ikke benyttes til fisk beregnet for reproduksjon (se punkt 4.7).

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun frisk fisk skal vaksineres. Det anbefales minimum 25 g fiskestørrelse ved vaksinerings.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle 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 utsiktet 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)**

Redusert appetitt kan observeres de første dager etter vaksinerings.

Oljeadjuvans gir forøket risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen. Vanligvis ses moderate forandrings som kan fjernes manuelt og normalt ikke medfører nedklassing ved slakting. Moderate forandrings er gjennomsnittlig Speilberg score <2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandrings (Speilberg score  $\geq 4$ ) kan forekomme i enkeltfisk. Slike forandrings forekommer normalt i mindre enn 5% av den vaksinerte populasjonen. Uheldig eller feil vaksinasjonsteknikk vil øke risikoen for bivirkninger og graden av disse.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Fertilitet:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til fremtidig stamfisk er ikke klarlagt, og produktet skal derfor ikke benyttes til fisk beregnet for avl.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til injeksjon. Fisken bedøves før vaksinerings og 0,1 ml vaksine injiseres i bukhulen (intraperitonealt) i området foran bukfinnene (ca. 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene). Hele vaksinedosen skal deponeres i bukhulen.

Dosering er 0,1 ml vaksine per fisk uavhengig av fiskestørrelse.

Vaksinen rystes godt før bruk. Temperering til romtemperatur (15 - 20°C) vil lette injeksjonen. Det må benyttes steril sprøyte. Kanylestørrelse må tilpasses fiskens størrelse..

Det anbefales vaksinerings minimum 400 døgngrader før forventet smitteeksponering.

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

Injeksjon av dobbel dose gir ikke signifikant forøket dødelighet etter vaksinerings.

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

Slakt: 0 døgngrader

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert vaksine til fisk.  
ATC vet-kode: QI10A L02.

Vaksinen stimulerer til utvikling av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2 $\alpha$  (vibriose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) hos atlantisk laks.

Beskyttende immunitet utvikles gradvis etter vaksinerings. Tid til utvikling av beskyttende immunitet er avhengig av vanntemperatur. Beskyttelse mot furunkulose, vibriose og kaldtvannsvibriose, infeksjon med *Moritella viscosa* og IPN er vist i eksperimentelle smitteforsøk fra 400 døgngrader etter vaksinasjon.

Måling av spesifikke antistoffer etter vaksinerings viser maksimale nivåer 3-6 måneder etter sjøsetting. Antistoffnivåene reduseres deretter gradvis, men er for de bakterielle komponentene fremdeles signifikante 6-12 måneder etter sjøsetting.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Emulgatorer.

Vaksinen kan inneholde formaldehyd ( $\leq 0,5$  g/l) som rest etter inaktivering.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater. Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 12 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes samme dag.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mot frost (for eksempel ved oppbevaring på oppdrettsanlegget).

Oppbevares i original pakning for å beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Preparatet leveres i pose av etyl-vinyl-acetat (EVA). Steril slange er vedlagt. Hver pose og slange er pakket i hard pappkartong.

Pakningsstørrelse: 500 ml (5000 doser).

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

07-4936

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/07/2007  
Dato for siste fornyelse: 20.06.2017

**10. OPPDATERINGSDATO**

12.11.2018

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

Ikke relevant.