PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
Yersinia ruckeri, serotype O1b, stamme AL 3253, inaktivert RPS ≥ 70

RPS: Relativ prosent overlevelse av atlantisk laks målt i smitteforsøk.

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vann til injeksjonsvæsker

Lysegul til brunaktig, blakket, vandig suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (S*almo salar*)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

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

Varighet av immunitet: ikke dokumentert.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Vaksinesuspensjonen bør holde samme temperatur som vannet i karet der fisken holdes.
Vaksinering ved vanntemperatur på 12 °C anbefales.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

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 også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 vaksinering:
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 vaksinering:
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.

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

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).

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: QI10A B04

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot *Yersinia ruckeri* serotype O1b i atlantisk laks.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart
Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: Brukes umiddelbart

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske laget av polyetylen tereftalat (PET) med en kork av høydensitetspolyetylen (HDPE). Korken er forseglet og flasken er pakket i en lynlåspose.

Pakningsstørrelse: 1000 ml

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

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)

MTnr. 14-10238

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.07.2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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