

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT *Moritella*, injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,025 ml) vaksine inneholder:

Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

Moritella viscosa AL 21355 $\geq 14,6 \log_2$ ELISA-enheter*

* ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

Adjuvans:

Parafin, lett flytende (mineralolje): 11,5 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*) med en minimumsvekt på 25 g.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med variant *Moritella viscosa*.

Immunitet er vist fra: 534 døgngader etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: Ingen data er tilgjengelige.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun frisk fisk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere.

Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinerings. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

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)

Følgende bivirkninger er observert:

Svært vanlige (> 1/10):

- Milde til moderate sammenvoksninger i bukhulen (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 2) ble observert inntil 12 uker etter vaksinerings med anbefalt dose i laboratoriestudier.
- Milde til moderate sammenvoksninger i bukhulen (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 2) ble observert inntil 10 måneder etter vaksinerings i feltstudier.
- Mild til moderat melanisering på bukvegg og indre organer ble observert inntil 12 uker etter vaksinerings med anbefalt dose i laboratoriestudier.
- Vaksinerester ble observert inntil 6 uker etter vaksinerings i laboratoriestudier.

Vanlige (>1 og <10/100):

- Mild til moderat melanisering/pigmentering i bukhulen og på indre organer ble observert i feltstudier inntil 10 måneder etter vaksinerings.
- Vaksinerester ble observert i enkeltfisk inntil 5 måneder etter vaksinerings i feltstudier.

Frekvensen av de angitte bivirkningene er observert i laboratorieforsøk og feltforsøk. I feltforsøkene er fisken vaksinert i kombinasjon med minst en multivalent vaksine.

Mineralolje er forbundet med økt risiko for lokale reaksjoner i fisk i form av sammenvoksninger i bukhulen og pigmentering på bukvegg og indre organer.

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, antall vaksiner ved samstikk, fiskestørrelse ved vaksinerings og vanntemperatur under vaksinerings og i de første 6-12 ukene etter vaksinerings.

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

Den potensielle effekten av vaksinerings på gyteevnen har ikke vært undersøkt. Vaksinasjon av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sikkerhet- og effektdata viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs vaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa*, *Yersinia ruckeri*, infeksjøs lakseanemi virus (ILAV) og infeksjøs pankreasnekrosevirus (IPNV). Vaksinene skal administreres samtidig ved intraperitoneal injeksjon.

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 0,025 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon i midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. For å minske 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.

Det anbefales å faste fisken minimum 48 timer før vaksinerings.
Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt til 15 – 20°C i romtemperatur.

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. Vaksinen skal ikke benyttes dersom det observeres en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med distributør for nærmere informasjon.

Vaksinasjonsutstyr som f.eks. automatiske vaksinemaskiner eller manuelle sprøyter, må være utviklet for og egnet til administrasjon av anbefalt dosevolum for målartern. 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 er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig / steriliseres før bruk.

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

Ved administrasjon av dobbel dose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte bakterievaksiner
ATC vet-kode: QI10AB03

Stimulerer utvikling av aktiv immunitet mot variant *Moritella viscosa* hos atlantisk laks.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, lett flytende
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

Vaksinen kan brukes sammen med veterinærpreparater som beskrevet under pkt. 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 14 måneder
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

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie med et indre lag av etylenvinylacetat (EVA).
Injeksjonsporten er lukket med en brombutyl gummipropp med forsegling.

Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske sammen med pakningsvedlegget.

Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml, 10 x 250 ml eller 10 x 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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

21-14504

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.03.2023

10. OPPDATERINGSDATO

03.08.2023