PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT 3000 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,1 ml dose inneholder:

Virkestoffer:
Formaldehydinaktiverte kulturer av:
Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida;* AL 2017 RPS[1] $\geq$ 70
Listonella anguillarum serotype O1; AL 112 RPS[2] $\geq$ 75
Listonella anguillarum serotype O2a; AL 104 RPS[2] $\geq$ 75

RPS: Relativ prosent overlevelse er basert på resultat fra smitteforsøk utført på atlantisk laks ved avsluttet[1] eller 60%[2] dødelighet i kontrollgruppe.

Adjuvans:
Parafin, lett flytende (mineralolje): 46 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Sorbitan oleat
Vann til injeksjonsvæsker

Hvit til kremfarget homogen emulsjon etter omristing.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks *(Salmo salar)* med en minimumsvekt på 15 g.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Reduksjon av dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) i atlantisk laks.

Immunitet er vist fra: 450 døgngrader etter vaksinasjon.
Varighet av immunitet: har ikke blitt fastslått.

Forsøk utført med vaksine inneholdende de samme og ytterlige antigener og samme hjelpestoffer som i dette preparatet, dokumenterer beskyttelse i opptil 12 måneder.

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:
Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen.
Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3°C eller over 18°C. Temperaturer nær 18°C er suboptimalt for atlantisk laks. Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15°C eller lavere. Unngå vaksinering under smoltifisering.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse ved vaksinering og vanntemperatur under vaksinering. Det anbefales at vaksinering gjennomføres når vanntemperaturen er 15 °C eller lavere. Liten fiskestørrelse og høy vanntemperatur kan øke omfanget av bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) reduserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon til et minimum.

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]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Adheranser (Speilberg score 3)
Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)	Redusert appetitt[2], reduksjon i veksthastighet[3]

[1] Melanisering i bukhulen forekommer ofte, mens melanisering i muskler forekommer sjeldent.
[2] I 2-4 uker
[3] I 2-4 uker som følge av redusert appetitt. Påvirker ikke den totale tilveksten i løpet av livssyklusen.

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

Fertilitet:
Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk da mulig innvirkning av vaksinasjon på gyteevne ikke har vært undersøkt.

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 Administrasjonsveier og dosering

Intraperitoneal (i.p.) bruk.

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med en minimumsvekt på 15 gram.

Fisken skal være bedøvet før injeksjon. Det skal ikke vaksineres ved vanntemperaturer under 3 °C. Vaksineutstyret skal rengjøres grundig før bruk.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur over natt til 15 °C – 20 °C. Hvis det er en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen, skal vaksinen ikke benyttes. Ta kontakt med distributør for informasjon. Ryst vaksinen godt opp før bruk. Vaksinen skal bare brukes hvis den etter rysting er en homogen, kremfarget emulsjon.

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhulen. Kanylen bør ha 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1 - 2 mm inn i bukhulen. Vaksinen injiseres i midtlinjen omtrent en, til en og en halv bukfinnelengde foran basis av bukfinnene.

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

Ved overdosering øker risikoen for utvikling av bivirkninger i form av adheranser og melanisering, økt dødelighet og redusert vekst.

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: QI10AB02

Stimulerer aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og *Listonella anguillarum* serotype O2a.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

UVO injeksjonspose laget av flerlags plastfolie med etylen vinyl acetat i laget som er i kontakt med produktet. Injeksjonsporten er lukket med en brombutylbasert propp.

Pakningsstørrelse: 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

07-5472

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.11.2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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