# PREPARATOMTALE

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 5 injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,05 ml) inneholder:

**Virkestoffer:**
Formaldehydinaktiverte kulturer av:

| | |
|---|---|
| *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* | ≥ 12,6 $\log_2$ ELISA-enheter[1] |
| *Vibrio anguillarum** serotype O1 | RPS[2] ≥ 75 |
| *Vibrio anguillarum** serotype O2a | RPS[2] ≥ 75 |
| *Vibrio salmonicida* | RPS[2] ≥ 90 |
| *Moritella viscosa* | ≥ 10,7 $\log_2$ ELISA-enheter[1] |

[1] ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks
[2] RPS: Relativ prosent overlevelse målt ved 60% dødelighet i kontrollgruppe i smitteforsøk utført på atlantisk laks.
* *Vibrio anguillarum* er synonymt med *Listonella anguilllarum*

**Adjuvans:**
Parafin, lett flytende (mineralolje): 23 mg.

**Hjelpestoffer:**

| **Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler** |
|---|
| **Emulgator:** |
| Sorbitanoleat |
| Polysorbat 80 |

## 3. KLINISK INFORMASJON

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

Atlantisk laks *(Salmo salar)* med en minimumsvekt på 25 g.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (klassisk vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

Immunitet er vist fra: 520 døgngrader etter vaksinering.

Varighet av immunitet: Minimum 12 måneder.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun frisk fisk.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15°C eller lavere.
Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 3°C eller over 18°C.
Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet. Beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved manuell vaksinering. Sørg for at metode for fiksering og håndtering av fisken reduserer risikoen for selvinjeksjon. Gjentatte selvinjeksjoner kan medføre forsterket reaksjon eller øke risikoen for anafylaktisk sjokk.

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

Målart: Atlantisk laks

| | |
|---|---|
| Svært vanlige<br>(> 1 dyr / 10 behandlede dyr): | Adheranser i fisk[1] (gjennomsnittlig Speilberg score 2)<br>Vaksinerester i fisk[2] |
| Vanlige<br>(1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): | Melanisering i fisk[3] |

[1] Milde adheranser ble observert 21 dager etter vaksinering med dobbel anbefalt dose.
[2] Vaksinerester ble observert kort tid etter vaksinering.
[3] Melanisering i bukhulen ble observert 21 dager etter vaksinering med dobbel anbefalt dose.

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

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

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

Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen er ikke undersøkt.
Vaksinering av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

### 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

Dosering
En enkelt dose på 0,05 ml administreres per fisk. Fisk skal vaksineres kun én gang.

Tilførselsvei
Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. For å redusere 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 sulte fisken minimum 48 timer før vaksinering.
Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20°C.
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 målarten. Utstyret må brukes av opplært personell og det må kalibreres i henhold til utstyrsprodusentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinering. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

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

Det er ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6 ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose).

### 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: QI10AB 03

Stimulerer utviklingen av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1, *Vibrio anguillarum* serotype O2a, *Vibrio salmonicida* og *Moritella viscosa* hos atlantisk laks.

## 5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 5.1 Relevante uforlikeligheter

Vaksinen er ikke testet i saminjeksjon med andre preparater.

### 5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 15 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 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

Vaksinepose laget av flerlags plastfolie med et indre lag av etylenvinylacetat (EVA).
Injeksjonsporten er lukket med en brombutyl gummipropp. Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml eller 10 x 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.

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)

21-14286

## 8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.10.2022

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.07.2024

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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