PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,025 ml) inneholder:

Virkestoff:
Moritella viscosa, stamme AL 21355, inaktivert ≥ 14,6 $\log_2$ ELISA-enheter

ELISA-enheter: Serologisk respons i atlantisk laks

Adjuvans:
Parafin, lett flytende (mineralolje): 11,5 mg

Hjelpestoffer:

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

Hvit til kremfarget emulsjon.

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 variant *Moritella viscosa* og klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa*.

Immunitet er vist fra: 534 døgngrader etter vaksinering mot variant *Moritella viscosa*
519 døgngrader etter vaksinering mot klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa*
Varighet av immunitet: Ingen data er tilgjengelige.

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:
Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere.
Unngå vaksinering under smoltifisering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. 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 forsterke reaksjonen eller forårsake 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

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Adheranser (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 2)[1], vaksinerester[1], melanisering[2]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Adheranser (gjennomsnittlig Speilberg score ≤ 3)[1]

[1] I bukhulen
[2] På bukvegg og indre organer

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

Alvorlighetsgraden av bivirkninger kan påvirkes av forskjellige faktorer som hygieneforhold, vaksinasjonsteknikk, antall vaksiner ved samstikk, 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 pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Den potensielle effekten av vaksinering på gyteevnen har ikke vært undersøkt. Vaksinasjon 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

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*, infeksiøs lakseanemi virus (ILAV) og infeksiøs pankreasnekrosevirus (IPNV). Vaksinene skal administreres samtidig ved intraperitoneal injeksjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen brukt sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. 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 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 vaksinering. 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 målarten. Utstyret må brukes av trenet 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 vaksinering. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig / steriliseres før bruk.

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

Ved administrasjon av dobbel dose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 3.6.

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: QI10AB05

Stimulerer utvikling av aktiv immunitet mot variant *Moritella viscosa* og klassisk ikke-viskøs *Moritella viscosa* hos atlantisk laks.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater. Vaksinen kan brukes sammen med preparater som beskrevet under pkt. 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 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 med forsegling.
Vaksineposen er pakket i en lynlåspose eller pappeske.

Pakningsstørrelser:
Lynlåspose: 250 ml og 500 ml
Pappeske: 10 x 250 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 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(NUMRE)

21-14504

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.03.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.08.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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