

PAKKAUSSELOSTE
ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio merilohelle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio merilohelle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (0,1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja :

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*; AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyyppi O1; AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyyppi O2a; AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (suhteellinen selviytymisprosentti) perustuu Atlantin lohella suoritettujen haastetutkimusten tuloksiin sen lopussa¹ tai kun vertailuryhmän kuolleisuus on 60%².

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy): 46 mg.

Injektioneste, emulsio. Valkoinen tai kermanvärinen homogeeninen emulsio ravistettuna.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aeromonas salmonicidan aiheuttamasta furunkuloosista ja *Listonella anguillarumin*, serotyyppien O1 ja O2a, aiheuttamasta vibriosista johtuvan kuolleisuuden vähentäminen merilohissa.

Immunitetin kehittyminen: 450 astevuorokauden kuluttua rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia kuten ruumiinontelon kiinnikkeitä ja pigmentaatiota esiintyy. Kaikissa rokotetuissa kaloissa esiintyy jonkin asteisia ei-toivottuja vaikutuksia verrattuna ei-rokotettuihin kaloihin. Kiinnikkeiden ja pigmentaation vakavuus vaihtelee. Pigmentaatiota sisäelimissä esiintyy useasti, mutta lihaksessa harvoin. Pienen mittakaavan tutkimuksessa, jossa arvioitiin haittavaikutuksia pienellä kalamäärällä, todettiin alle 10%:lla kaloja kiinnikkeiden aste 3 tai korkeampi Speilbergin asteikolla.

Haittavaikutusten vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimenä suositellaan rokottamista veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C.

Pieni kalan koko ja korkea veden lämpötila saattavat lisätä haittavaikutusten vakavuutta.

Rokotusta saattaa seurata tilapäinen ruokahalun heikentyminen (2-4 viikkoa), johtaen ohimenevään kasvun hidastumiseen (2-4 viikkoa) joka ei kuitenkaan vaikuta kalan kokonaiskasvuun elämänsä aikana.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Merilohi (*Salmo salar*), jonka vähimmäispaino on 15 g.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suositusannos on 0,1 ml per kala, jonka vähimmäispaino on 15 g.

Rokote on tarkoitettu injisoitavaksi ruumiinonteloon (*ip*).

Rokotteen lämpötilan tulisi antaa nousta 15 – 20 °C asteeseen pitämällä sitä huoneen lämmössä yön yli. Rokote tulee ravistella kunnolla ennen käyttöä. Käytä ainoastaan jos rokote on homogeeninen, kermanvärinen emulsio ravistamisen jälkeen. Käytä pakkauksen koko sisältö 8 tunnin aikana pakkauksen avaamisesta.

9. ANNOTUSOHJEET

Kala tulee nukuttaa ennen rokotusta. Injisoi 0,1 ml kalan ruumiinonteloon. Neula työnnetään koko pituudeltaan keskiviivaan n. 1 – 1,5 vatsaevän mittaa vatsaevän tyven etupuolelta. Vältä kontaminaatiota käytön aikana.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää injisoida koko annos ruumiinonteloon. Injisointiin käytettävän neulan halkaisija tulisi olla 0,7 mm (G22) tai 0,6 mm (G23) ja sen tulisi olla riittävän pitkä läpäistäkseen ruumiinontelon seinämän 1-2 mm.

Rokotuksessa käytettävät välineet tulee desinfioida ennen käyttöä.

Valmistetta ei tule antaa kaloille, jotka ovat jo aiemmin saaneet tätä rokotetta. Kaloja, joilla on kliinisiä taudin oireita, ei saa rokottaa.

Älä rokota veden lämpötilan ollessa alle 3 °C tai yli 18 °C. Lähellä 18 °C olevat lämpötilat eivät ole optimaalisia merilohelle, joten rokotuksen tulisi tapahtua veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C.

Vältä rokottamista kalan smolttiutumisen aikana.

Rokotuksen jälkeen suositellaan vähintään 450 astepäivää immuuniteetin kehittymiseen ennen kalojen siirtämistä meriveteen.

Tietoa rokotteen yhteensopivuudesta muiden rokotteiden kanssa ei ole. Valmisteen turvallisuutta tai tehoa yhteiskäytössä muiden (samana päivänä tai muina aikoina käytettyjen) valmisteiden kanssa ei näin ollen ole osoitettu.

Rokotetta ei tule antaa tuleville emokaloille, koska rokottamisen mahdollisia vaikutuksia kutuun ei ole tutkittu.

Älä käytä jos rokotteessa on ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla ennen ravistamista. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi.

10. VAROAIKA

Nolla astevuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Varmista että käytetyt menetelmät ja annosteluteknikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoi itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen

menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten riski ruumiinontelon kiinnikkeiden ja pigmentoinnin muodossa kasvaa, kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai kalaterveysbiologilta. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.01.2022

15. MUUT TIEDOT

ALPHA JECT 3000:sta ei ole saatavilla tietoja immunitetin kestosta.

Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisältävät samoja ja muita antigeenejä ja apuaineita kuin ALPHA JECT 3000, osoitettiin jopa 12 kk:n suoja.

UVO injektio pussi, joka on monikerroksista muovia, jonka kontaktipinta valmisteeseen on etyleeni vinyyli asetaattia. Annosteluaukko on suljettu bromobutyylillä kumikorkilla.

Pakkauskoko: 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
ALPHA JECT 3000 injektionsvätska, emulsion för havslax

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ALPHA JECT 3000 injektionsvätska, emulsion för havslax.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (0,1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Formaldehyd inaktiverade bakteriekulturer av:

<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> ; AL 2017	RPS ¹ ≥ 70
<i>Listonella anguillarum</i> serotyp O1; AL 112	RPS ² ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> serotyp O2a; AL 104	RPS ² ≥ 75

RPS: (Relative Percentage Survival), Relativ procentuell överlevnad baseras på resultat från infektionsförsök som utförts på atlantisk lax vid avslutad1 eller 60%2 dödlighet i kontrollgruppen.

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande (mineralolja): 46 mg.

Injektionsvätska, emulsion. Vit till gräddfärgad homogen emulsion efter omskakning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Minska dödlighet i sjukdom förorsakad av *Aeromonas salmonicida* (furunkulos) och *Listonella anguillarum* serotyp O1 och O2a (vibrios) hos havslax.

Immunitet inträder efter 450 dygnsgrader efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan samt pigmentering förekommer. All vaccinerad fisk kan förväntas utveckla någon typ av oönskad effekt i jämförelse med ovaccinerad fisk. Graden av sammanväxningar och pigmentering varierar. Pigmentering i kroppshålan förekommer ofta, medan pigmentering i muskel är sällsynt. I småskaliga försök rörande evaluering av biverkningar, inkluderande ett mindre antal fisk, har man konstaterat sammanväxningar på 3 eller mera på Speilberg skalan i mindre än 10 % av fisken vid slakt.

Graden av biverkningar beror bl.a. på hygien, vaccinationsteknik, fiskstorlek och vattentemperatur vid vaccination. Som en allmän försiktighetsåtgärd rekommenderas vaccination i vattentemperatur på 15 °C eller lägre.

Liten fisk och hög vattentemperatur kan öka graden av biverkningar.

Vaccinationen kan efterföljas av en temporär minskning i aptit (2-4 veckor) ledande till övergående minskning i tillväxthastighet (2-4 veckor) vilket inte inverkar på den totala tillväxten under fiskens livscykel.

Om du upptäcker allvarliga effekter eller andra effekter som inte nämnts i denna bipacksedel, kontakta veterinär.

7. DJURSLAG

Havslax (*Salmo salar*) med minimivikt på 15 g.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 0,1 ml per fisk som väger minst 15 g.

Vaccinet är avsett för administrering genom injektion intraperitonealt (*ip*).

Vaccinet skall nå en temperatur på 15 – 20 °C genom att det hålls i rumstemperatur över natten. Vaccinet skall omskakas väl innan användning. Administrera endast om vaccinet uppträder som homogen, gräddfärgad emulsion efter omskakning. Använd hela innehållet inom 8 timmar efter att förpackningen brutits.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fisken skall bedövas innan injektion. Injicera 0,1 ml intraperitonealt per fisk. Hela nålen skall stickas in vid mittlinjen 1 – 1,5 gånger bukfenans längd framom bukfenans bas. Undvik kontamination under användning.

För att minska risken för biverkningar, är det viktigt att injicera hela dosen i kroppshålan. Injektionsnålen skall ha en diameter på 0,7 mm (G22) eller 0,6 mm (G23) och vara av lämplig längd för att penetrera kroppshålans vägg med 1-2 mm.

Vaccinationsutrustningen skall desinficeras innan användning.

Använd inte vaccinet till fisk som redan har fått detta vaccin. Fisk med kliniska symptom på sjukdom får inte vaccineras.

Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C eller över 18 °C. Temperaturer nära 18 °C är suboptimala för havslax och därför rekommenderas vaccination i vattentemperaturer på 15 °C eller lägre. Undvik vaccination under smoltifiering.

En period på minst 450 dygnsgrader för att nå immunitet rekommenderas från vaccination tills fisken flyttas till havsvatten.

Data avseende förenlighet av detta vaccin med andra saknas. Därför har säkerhet eller effektivitet hos denna produkt i kombination med andra (använda samma dag eller under annan tidpunkt) inte påvisats.

Vaccinet skall inte användas för kommande avelsfisk, eftersom effekten av vaccination på kommande lek inte undersökts.

Om vaccinet före omskakning visar tecken på en brun vattenfas på botten av behållaren bör vaccinet inte användas. Kontakta distributören för vidare information.

10. KARENSTID

Noll dygnsgrader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Försäkra att hantering av fisk och administration. t.ex. genom att skydda nålen (skyddsanordning kopplad till sprutan som skydd mot nålspetsen) minimerar risken för oavsiktlig självinjektion.

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust

av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser kan resultera i ökad risk för biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan och pigmentering, ökad risk för dödlighet och minskad tillväxt.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller fiskhälsobiolog hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.01.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det finns inga tillgängliga data för ALPHA JECT 3000 angående immunitetens varaktighet.

I försök gjorda med vaccin innehållande samma och andra antigen och hjälpämnen som i ALPHA JECT 3000 har man kunnat påvisa skydd i 12 månader.

UVO injektionspåse av plast med flera lager med ethylen vinyl acetat som kontaktyta till produkten. Doseringsöppningen är tillsluten med gummipropp baserad på bromobutyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.