



SPESIELLE ADVARSLER

Sørg for at fastholding og annen håndtering av fisken og valg av injeksjonsmåte (f.eks. bruk av kanylebøyle) minimaliserer risikoen for utilsiktet egeninjeksjon.

Til operatøren:

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 tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med 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 utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Gjentatt egeninjeksjon kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

OPPDATERINGSDATO

Oktober 2004.

YTTERLIGERE INFORMASJON

VAKSINEN SELGES UNDER SPESIELT GODKJENNINGSFRITAK.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til:

PHARMAQ AS
Postboks 267 Skøyen
N-0213 OSLO
Tlf. +47 23 29 85 33



Paknings- vedlegg

N-2-3006-0,5IN

PHARMAQ AS
Postboks 267 Skøyen
N-0213 Oslo

PHARMAQ



INJEKSJONSVÆSKE, EMULSJON

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

1 dose (0,1 ml) vaksine inneholder:

Formaldehyd inaktiverte kulturer av:

| | |
|---|----------------------------------|
| <i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> | RPS ¹ ≥ 80 (Ph. Eur.) |
| <i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1 | RPS ¹ ≥ 75 (Ph. Eur.) |
| <i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2 | RPS ¹ ≥ 75 (Ph. Eur.) |
| <i>Vibrio salmonicida</i> | RPS ¹ ≥ 90 (Ph. Eur.) |

Adjuvans: Flytende parafin

PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE

PHARMAQ AS, Norge.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Atlantisk laks (*Salmo salar*) med en minimumsvekt på 30 g.

INDIKASJON(ER)

Beskyttelse mot dødelighet forårsaket av *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2 (vibriose) og *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose) hos Atlantisk laks.

Immuniseringsperioden er minimum 450 døgngader fra vaksineringsperiode. En vaksinasjon per fisk er tilstrekkelig for hele produksjonssyklusen.

DOSERING FOR HVER DYREART

Anbefalt dosering er 0,1 ml per fisk med en minimumsvekt på 30 g.

¹Den beskyttende effekt av en dose er oppgitt som RPS (Relative Percentage Survival) spesifisert for hvert antigen i henhold til de respektive Ph. Eur. monografier og beregnes på følgende måte: $[1 - (\% \text{ døde vaksinerte fisk} / \% \text{ døde kontrollfisk})] \times 100$.



TILFØRSELMÅTE(R) OG TILFØRSELSVEI(ER)

Vaksinen tempereres langsomt ved romtemperatur til 15-20 °C. Ryst vaksinen godt opp før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Anbrutte poser brukes innen 8 timer.

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon. Anbefalt dosering er 0,1 ml i.p. per fisk. Hele kanylen skal stikkes inn i midtlinjen omkring 1 til 1 1/2 bukfinnelengde foran bukfinnens feste.

For å minske risikoen for bivirkninger er det viktig å deponere hele vaksinedosen i bukhalen. Kanylen bør ha en diameter på 0,7 mm (G22) og ha en tilpasset lengde slik at den går gjennom bukveggen og 1-2 mm inn i bukhalen.

Vaksineutstyret skal rengjøres før bruk.

Unngå vaksinerings under smoltifisering, siste fire uker før sjøsetting og ved vanntemperatur over 18 °C. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere.

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksine. Skal ikke brukes til fisk med kliniske symptomer på sykdom. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1 °C.

I alle populasjoner er det et lite antall fisk som ikke oppnår full beskyttelse etter vaksinerings. Noe dødelighet kan inntreffe dersom enkeltfisk ikke responderer på vaksinasjonen eller dersom immunsystemet er suppressert p.g.a. samtidige infeksjoner, dårlig ernæringstilstand, genetiske faktorer, smoltifisering eller andre miljømessige stressfaktorer.



KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger i form av adheranser og pigmentering er vanlig forekommende. Sammenlignet med ikke-vaksinert og ikke-håndtert fisk vil det i alle fisk vaksinert med vaksiner med mineralolje som adjuvans, kunne observeres bivirkninger. Omfanget av bivirkninger er blant annet avhenging av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6-12 ukene etter vaksinerings. For å redusere vaksinebivirkninger anbefales det generelt å vaksinere ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Liten fisk og høy vanntemperatur kan øke alvorlighetsgraden av bivirkningene.

Stressbelastning i forbindelse med vaksinasjon kan gi redusert appetitt den første tiden etter vaksinerings og resultere i en forbigående reduksjon i veksthastighet.

Hvis du mistenker eventuelle andre bivirkninger, bør disse meldes til veterinær.

TILBAKEHOLDESESTID(ER)

0 dager.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares og transporteres ved 2–8 °C. Må ikke fryses.

Må beskyttes mot lys.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Skal bare brukes hvis vaksinen etter risting er en homogen, kremfarget emulsjon. Hvis det er en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen, skal vaksinen ikke benyttes - ta kontakt med veterinær og/eller produsent for informasjon.