

## TIL FELTFORSØK

### ALPHA JECT micro1 ILA

”Til dyr”

Injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
7863 Overhalla

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ALPHA JECT micro 1 ILA injeksjonsvæske, emulsjon. Vaksine til atlantisk laks (*Salmo salar*) inneholder inaktiverte virus og bakteriekulturer.

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (0,05 ml) vaksine inneholder:

Formaldehyd inaktivert kultur av:  
Infeksiøs lakseanemi virus (ILAV)

RPS  $\geq$  60

Adjuvans: Flytende parafin

#### 4. INDIKASJON(ER)

Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjon med Infeksiøs lakseanemi virus (infeksiøs lakseanemi).

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

## 6. BIVIRKNINGER

Oljeadjuvans gir økt risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen. Vanligvis ses moderate forandringer som kan fjernes manuelt og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakting. Milde til moderate forandringer er gjennomsnittlig Speilberg score < 2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score  $\geq 4$ ) kan forekomme i enkeltfisk. Slike forandringer forekommer normalt hos mindre enn 3 % av den vaksinerte populasjonen.

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

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær eller fiskehelsebiolog.

Omfanget av bivirkninger er blant annet avhengig av hygiene, vaksinasjonsteknikk, fiskestørrelse og vanntemperatur de første 6-12 ukene etter vaksinerings.

Liten fisk og høy vanntemperatur kan øke alvorlighetsgraden av bivirkningene.

## 7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLART)

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

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Anbefalt dosering er 0,05 ml per fisk med en minimumsvekt på 30 g. Det anbefales å sulte fisken minimum 48 timer før vaksinerings

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.

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

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fisken må bedøves før injeksjon. Dosering: 0,05 ml i.p. per fisk. Hele kanylen skal stikkes inn i midtlinjen omkring 1 bukfinnelengde foran bukfinnenes feste.

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.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig/steriliseres før bruk.

Skal ikke brukes til fisk som allerede er vaksinert med denne vaksinen. Fisk med kliniske symptomer på sykdom skal ikke vaksineres. Skal ikke brukes ved vanntemperatur under 1 °C eller over 18 °C. Vaksinerings bør fortrinnsvis skje ved vanntemperatur på 15 °C eller lavere. Unngå vaksinerings under smoltifisering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende interaksjon mellom denne og andre vaksiner. Sikkerhet og effekt av dette produktet brukt samtidig med andre produkter (enten brukt på samme dag eller på andre tidspunkter), er ikke dokumentert.

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

### 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngrader.

### 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 12 timer

Bruk ikke ALPHA JECT micro 1 ILA, hvis du etter rysting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med veterinær og/eller produsent for informasjon.

### 12. SPESIELLE ADVARSLER

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.

Produktet bør ikke tilføres av gravide kvinner.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet.

Gjentatte egeninjeksjoner kan forsterke reaksjonen eller forårsake anafylaktisk sjokk.

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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

**13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren eller fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Beskyttelse er dokumentert fra 600 døgngader etter vaksinerings.

**Vaksinen skal bare brukes etter særskilt tillatelse**

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til:

PHARMAQ AS  
Postboks 267 Skøyen  
0213 Oslo  
Tlf. 23 29 85 00