PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ALPHA JECT micro 1 PD injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

2. Innholdsstoffer

1 dose (0,05 ml) inneholder:

Virkestoffer:
Laksepankreas sykdomsvirus (Salmon pancreas disease Virus) , stamme AL V405, inaktivert RPS_{end} ≥ 80 %

RPSend : Relativ prosent overlevelse målt ved avslutning av laboratorieforsøk utført på atlantisk laks

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

Hvit til kremfarget emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salarI* L*)* med en minimumsvekt på 28 g.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks, for å redusere dødelighet, lesjoner i hjerte og pankreas, samt for å redusere hemming av tilvekst forårsaket av pankreassykdom (PD).

Immunitet er vist fra: 516 døgngrader.
Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Vaksinering bør fortrinnsvis skje ved vanntemperaturer på 15 ^{o}C eller lavere. Unngå vaksinering under smoltifisering.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Beskyttelsesutstyr som kanylebeskytter bør brukes ved håndtering av preparatet, for å unngå utilsiktet egeninjeksjon.

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.

Fertilitet:
Vaksinasjon av stamfisk er ikke anbefalt, og skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Det finnes sikkerhet- og effektdata som viser at denne vaksinen kan brukes sammen med Pharmaqs multivalente oljeadjuvantvaksiner som inneholder følgende antigener: *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa* og infeksiøs pankreasnekrose virus (IPNV). Vaksinene skal administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon på bedøvet fisk, enten samtidig (en injeksjon) eller rett etter hverandre (to injeksjoner).

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.

Overdosering:
Ved administrasjon av 0,1 ml vaksine (dobbel dose) vises ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
− Adheranser (Speilberg score 1 – 2)
− Melanisering[1]
− Vaksinerester[1]

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
− Adheranser (Speilberg score 3)[1]
− Ryggdeformiteter[2]

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
− Adheranser (Speilberg score ≥ 4)[1]

[1] I bukhulen
[2] Spinale deformiteter av «korssting-type», primært hos fisk som er satt i sjø om høsten (S0-generasjon). Denne type deformiteter antas å ha multifaktorielle årsaker, og knyttes også til vaksinens PD-komponent. En direkte årsakssammenheng er imidlertid ikke vist.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:
Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering
En enkelt dose med 0,05 ml per fisk med en minimumsvekt på 28 g.

Tilførselsvei
Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon i midtlinjen omtrent en bukfinnelengde foran basis av bukfinnen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Vaksinen tempereres langsomt til 15 - 20 °C i romtemperatur. Bruk ikke vaksinen hvis du før risting ser en brunaktig vannfase i bunnen av vaksineposen. Ta kontakt med produsent for nærmere informasjon. Bland vaksinen godt før bruk ved å ryste og klemme på vaksineposen i ca. 2 minutter. Vaksinen skal bare brukes når den fremstår som en homogen, kremfarget emulsjon.

Vaksinen skal administreres til bedøvet fisk. Det anbefales å faste fisken minimum 48 timer før vaksinering.

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.

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 før bruk i henhold til produsentens anbefalinger. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinering. Jevnlig dosekontroll (antall injeksjoner per pose) er anbefalt.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngrader.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller fiskehelsebiologen hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 14-10332

Pakningsstørrelser:
Lynlåspose med 1 x 250 ml eller 500 ml vaksinepose, eller pappeske med 10 x 500 ml vaksinepose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

12.08.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Tel: 23 29 85 00
E-mail: phq.phvig@zoetis.com