LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

27. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Alpha Ject 3000, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR

27597

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ALPHA JECT 3000

Lægemiddelform: injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 0,1 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:
Formalininaktiverede bakteriekulturer af:

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*; AL 2017	RPS[1] $\geq$ 70
Listonella anguillarum serotype O1; AL 112	RPS[2] $\geq$ 75
Listonella anguillarum serotype O2a; AL 104	RPS[2] $\geq$ 75

RPS: (Relative Percentage Survival) Relativ procentuel overlevelse er baseret på resultater fra infektionsforsøg udført på atlantisk laks ved afslutningen af[1] eller 60%[2] dødelighed i kontrolgruppe.

Adjuvans:
Paraffin, let væske (mineralsk olie): 46 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbate 80

Sorbitanoleate
Vand til injektion

Hvid til cremefarvet, homogen emulsion når oprystet.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Atlanterhavslaks (Salmo salar) med minimum vægt på 15 g.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Reduceret dødelighed som følge af infektionssygdomme forårsaget af *Aeromonas salmonicida* (furunkulose) og *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) hos Atlanterhavslaks.

Indtræden af immunitet: 450 graddage efter vaccination.
Varighed af immunitet: er ikke fastlagt.
I forsøg med vacciner indeholdende de samme og yderligere antigener og hjælpestoffer som dette veterinærlægemiddel, er der demonstreret beskyttelse i op til 12 måneder.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinen må ikke anvendes til fisk, der allerede er vaccineret med denne vaccine. Vaccinér ikke ved vandtemperaturer lavere end 3ºC og højere end 18ºC. Temperaturer op mod 18ºC er sub-optimale for Atlanterhavslaks, og vaccination bør fortrinsvis gennemføres ved vandtemperaturer på 15ºC eller lavere. Undgå vaccination under smoltifikation.

Graden af bivirkningerne afhænger blandt andre faktorer af hygiejne, vaccinationsteknik, fiskestørrelse ved vaccination og vandtemperatur ved vaccination. Som en generel forholdsregel anbefales det at gennemføre vaccination ved vand temperaturer på 15ºC eller lavere. Lille fiskestørrelse og høj vandtemperatur kan forværre graden af bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Det bør sikres at metoderne til fastholdelse og håndtering af fisken samt administrering af vaccinen minimerer risikoen for utilsigtet selv-

injektion. F.eks. ved anvendelse af beskyttede kanyler, såsom en beskyttende anordning, fastgjort til sprøjten så den skaber et skjold mod kanylens spids.

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Atlanterhavslaks:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Adhæsion (Speilberg score 1-2), akkumulering af melanin[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Adhæsion (Speilberg score 3)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nedsat appetit[2], nedsat vækstrate[3]

[1] Der forekommer ofte akkumulering af melanin på bughuleorganer, hvorimod akkumulering af melanin på musklen sjældent forekommer.
[2] I 2-4 uger
[3] I 2-4 uger som følge af nedsat appetit. Påvirker ikke den samlede tilvækst i opdrætsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:
Vaccinen bør ikke anvendes til fremtidige stamfisk, da den potentielle effekt af vaccination på evnen til at gyde ikke er undersøgt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intraperitoneal anvendelse.

Den anbefalede dosis er 0,1 ml per fisk med minimum vægt 15 gram.

Fisken bør bedøves før injektion. Undlad at vaccinere ved vandtemperaturer lavere end 3 ºC. Vaccinationsudstyret bør desinficeres før brug.

Vaccinen bør tempereres til 15 °C – 20 °C ved opbevaring ved rumtemperatur natten over. Hvis vaccinen viser tegn på en brunlig vandfase i bunden af beholderen, bør den ikke anvendes. Kontakt forhandleren for yderligere vejledning. Vaccinen bør rystes omhyggeligt før brug. Anvend kun vaccinen hvis den fremstår som en homogen, cremefarvet emulsion.

For at reducere risikoen for bivirkninger er det vigtigt at den komplette dosis appliceres i fiskens bughule. Den anvendte kanyle bør være 0,7 mm diameter (G22) eller 0,6 mm diameter (G23) og have en længde svarende til 1- 2 mm penetration af bughulevæggen. Kanylen bør stikkes helt ind i fiskens midtlinie omkring en til halvanden bugfinne længde bag bugfinnens vedhæftning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af en overdosering vil der være forhøjet risiko for bivirkninger i form af bughulesammenvoksninger og misfarvning samt forhøjet risiko for dødelighed og nedsat vækst.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

0 graddage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: Q I1 0A B 02

Stimulering af aktiv immunitet mod *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1 and *Listonella anguillarum* serotype O2a.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

UVO injektionsposer fremstillet af flerlags plastik folie med ethylenvinylacetate som produktkontakt-lag. Doseringsåbningen er lukket med en bromobutyl baseret gummiprop.

Pakningsstørrelser: 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pharmaq AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

47944

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07.07.2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).