



6. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Alpha Ject 3000, injektionsvæske, emulsion

0. **D.SP.NR**
27597

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Alpha Ject 3000.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**
dosis (0,1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Formalininaktiverede bakteriekulturer af:

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

Listonella anguillarum serotype O1; AL 112 RPS₂ ≥ 75

Listonella anguillarum serotype O2a; AL 104 RPS₂ ≥ 75

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

Adjuvans:

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

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, emulsion
Hvid til cremefarvet, homogen emulsion når oprystet.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**

Atlantehavslaks (*Salmo salar*) med minimum vægt på 15 g.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

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.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinen må ikke anvendes til fisk, der allerede er vaccineret med denne vaccine.

Vacciner ikke ved vandtemperaturer lavere end 3 °C og højere end 18 °C. Temperaturer op mod 18 °C er sub-optimale for Atlanterhavslaks, og vaccination bør fortrinsvis gennemføres ved vandtemperaturer på 15 °C 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 15 °C eller lavere.

Lille fiskestørrelse og høj vandtemperatur kan forværre graden af bivirkninger.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet.

I tilfælde af 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. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. 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 injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog 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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger i form af bughulesammenvoksninger og misfarvning forekommer. Alle vaccinerede fisk kan forventes at udvikle nogen grad af bivirkninger sammenlignet med uvaccinerede fisk. Sværhedsgraden af sammenvoksningerne og misfarvning kan variere. Misfarvning af bughuleorganer forekommer ofte, mens misfarvning af muskulatur er sjældent forekommende. I en mindre undersøgelse med evaluering af bivirkninger i et begrænset antal fisk sås en sammenvoksningsscore på 3 eller højere på Speilberg skalaen i færre end 10 % af fiskene på slagtetidspunktet.

Vaccination kan forårsage midlertidig reduceret appetit (2-4 uger) med forbigående vækstreduktion til følge (2-4 uger), uden at dette påvirker den samlede tilvækst i opdrætsperioden.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

Fertilitet:

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Vaccinen er beregnet til intraperitoneal anvendelse. Fisken bør bedøves før injektion. Undlad at vaccinere ved vandtemperaturer lavere end 3 °C. Vaccinationsudstyret bør desinficeres før brug.

Vaccinen bør tempereres til 15 – 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.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

0 graddage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: *Aeromonas* vaccine og *vibrio* vaccine

ATCvet kode: Q I1 0A B 02.

5.1 Immunologiske egenskaber

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

Der er ingen tilgængelige data for ALPHA JECT 3000 vedrørende varigheden af immunitet. I forsøg med vacciner indeholdende de samme og yderligere antigener og hjælpestoffer som ALPHA JECT 3000, er der demonstreret beskyttelse i op til 12 måneder.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paraffin, let væske (mineralsk olie)
Polysorbate 80
Sorbitanoleate
Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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

Pakningsstørrelser: 500 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
47944
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. juli 2011
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
6. februar 2024
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP