

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ALPHA JECT 3000 injektioneste, emulsio merilohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (0,1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Formaldehydillä inaktivoituja bakteerikantoja:

Aeromonas salmonicida

subsp. *salmonicida*; AL 2017

RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyyppi O1; AL 112

RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyyppi O2a; AL 104

RPS² ≥ 75

RPS: Relative Percentage Survival (suhteellinen selviytymisprosentti) perustuu Atlantin lohella suoritetun haastetutkimusten tuloksiin sen lopussa¹ tai kun vertailuryhmän kuolleisuus on 60%².

Adjuvantti:

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy): 46 mg.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Valkoinen tai kermanvärisen homogeeninen emulsio ravistettuna.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Merilohi (*Salmo salar*) jonka vähimmäispaino on 15 g.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aeromonas salmonicidan aiheuttamasta furunkuloosista ja *Listonella anguillarumin* serotyyppien O1 ja O2a aiheuttamasta vibriosista johtuvan kuolleisuuden vähentäminen merilohissa.

Immunitetin kehittyminen: 450 astevuorokauden kuluttua rokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei tule antaa kaloille, jotka ovat jo aiemmin saaneet tätä rokotetta.

Älä rokota veden lämpötilan ollessa alle 3 °C tai yli 18 °C. Lähellä 18 °C olevat lämpötilat eivät ole optimaalisia merilohelle, joten rokotuksen tulisi tapahtua veden lämpötilan ollessa 15 °C tai sen alla.

Vältä rokottamista kalan smolttiutumisen aikana.

Haittavaikutusten vakavuus riippuu mm. hygieniasta, rokotustekniikasta, rokotettavan kalan koosta sekä veden lämpötilasta rokotushetkellä. Yleisenä varotoimena suositellaan rokottamista veden lämpötilan ollessa korkeintaan 15 °C.

Pieni kalan koko ja korkea veden lämpötila saattavat lisätä haittavaikutusten vakavuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja näytä hänelle pakkausseoste tai myyntipäälys. Varmista, että käytetyt menetelmät ja annostelutekniikka (esim. suojattujen neulojen käyttö) vähentävät riskiä vahingossa injisoida itseään.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseoste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia kuten ruumiinontelon kiinnikkeitä ja pigmentaatiota esiintyy. Kaikissa rokotetuissa kaloissa esiintyy jonkin asteisia ei-toivottuja vaikutuksia verrattuna ei-rokotettuihin kaloihin.

Kiinnikkeiden ja pigmentaation vakavuus vaihtelee. Pigmentaatiota sisäelimissä esiintyy useasti, mutta lihaksessa harvoin. Pienen mittakaavan tutkimuksessa, jossa arvioitiin haittavaikutuksia pienellä kalamäärällä, todettiin alle 10 %:lla kaloja kiinnikkeiden aste 3 tai korkeampi Speilbergin asteikolla.

Rokotusta saattaa seurata tilapäinen ruokahalun heikentyminen (2-4 viikkoa), johtaen ohimenevään kasvun hidastumiseen (2-4 viikkoa) joka ei kuitenkaan vaikuta kalan kokonaiskasvuun elämänkaaren aikana.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Rokotetta ei tule antaa tuleville emokaloille, koska rokottamisen mahdollisia vaikutuksia kutuun ei ole tutkittu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Suositusannos on 0.1 ml per kala, jonka vähimmäispaino on 15 g.

Rokote on tarkoitettu injisoitavaksi ruumiinonteloon (*intraperitoneaalisesti, i.p.*). Kala tulee nukuttaa ennen injisointia. Älä rokota veden lämpötilan ollessa alle 3 °C. Rokotuksessa käytettävät välineet tulee desinfioida ennen käyttöä.

Rokotteen lämpötilan tulisi antaa nousta 15 – 20 °C asteeseen pitämällä sitä huoneen lämmössä yön yli. Jos rokotteessa esiintyy ruskea vesifaasi pakkauksen pohjalla, älä käytä sitä. Ota yhteyttä jakelijaan lisäohjeiden saamiseksi. Rokotetta tulee ravistaa kunnolla ennen käyttöä. Käytä rokotetta ainoastaan jos se on homogeeninen, kermanvärinen emulsio.

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on tärkeää injisoida koko annos ruumiinonteloon. Injisointiin käytettävän neulan halkaisijan tulisi olla 0.7 mm (G22) tai 0.6 mm (G23) ja sen tulisi olla riittävän pitkä läpäistäkseen ruumiinontelon seinämän 1-2 mm. Neula työnnetään koko pituudeltaan keskiviivaan n. 1 – 1,5 vatsaevänmittaa vatsaevän tyven etupuolelta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Yliannostuksen seurauksena haittavaikutusten, kuten ruumiinontelon kiinnikkeiden ja pigmentaation, sekä kuolleisuuden ja hidastuneen kasvun riski lisääntyy.

4.11 Varo aika

Nolla astevuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: *Aeromonas* rokote ja *Vibrio* rokote
ATCvet-koodi: QI10AB02

Aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotyyppejä O1 ja *Listonella anguillarum* serotyyppiä O2a vastaan.

ALPHA JECT 3000:sta ei ole saatavilla tietoja immunitetin kestosta. Tutkimuksissa rokotteilla, jotka sisälsivät samoja ja muita antigenejä ja apuaineita kuin ALPHA JECT 3000, osoitettiin jopa 12 kk:n suoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, kevyt nestemäinen (mineraaliöljy)
Polysorbaatti 80
Sorbitaaniolaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

UVO-injektiopussi, joka on monikerroksista muovia, jonka kontaktipinta valmisteeseen on etyleenivinyylisetaattia. Annosteluaukko on suljettu bromobutyylillä kumikorkilla.

Pakkaus koko: 500 ml

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24478

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10 joulukuu 2012.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.01.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ALPHA JECT 3000, injektionsvätska, emulsion för havslax

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0.1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Formaldehyd inaktiverade bakteriekulturer av:

Aeromonas salmonicida

subsp. *salmonicida*; AL 2017

RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum serotyp O1; AL 112

RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum serotyp O2a; AL 104

RPS² ≥ 75

RPS: (Relative Percentage Survival), Relativ procentuell överlevnad baseras på resultat från infektionsförsök som utförts på atlantisk lax vid avslutad¹ eller 60%² dödlighet i kontrollgruppen.

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande (mineralolja): 46 mg

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit till gräddfärgad homogen emulsion då omblandad.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Havslax (*Salmo salar*) med minimivikt på 15 g.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Minska dödlighet i sjukdom förorsakad av *Aeromonas salmonicida* (furunkulos) och *Listonella anguillarum* serotyp O1 och O2a (vibrios) hos havslax.

Immunitetens insättande: 450 dygnsgrader efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte vaccinet till fisk som redan fått detta vaccin.

Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C eller över 18 °C. Temperaturer nära 18 °C är suboptimala för havslax och därför rekommenderas vaccination i vattentemperaturer på 15 °C eller lägre. Undvik vaccination under smoltifiering.

Graden av biverkningar beror bl.a. på hygien, vaccinationsteknik, fiskstorlek och vattentemperatur vid vaccination. Som en allmän försiktighetsåtgärd rekommenderas vaccination i vattentemperatur på 15 °C eller lägre.

Liten fisk och hög vattentemperatur kan öka graden av biverkningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Försäkra att hantering av fisk och administration. tex. genom att skydda nålen (skyddsanordning kopplad till sprutan som skydd mot nålsspetsen) minimerar risken för oavsiktlig självinjektion.

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan samt pigmentering förekommer. All vaccinerad fisk kan förväntas utveckla någon typ av oönskad effekt i jämförelse med ovaccinerad fisk. Graden av sammanväxningar och pigmentering varierar. Pigmentering i kroppshålan förekommer ofta, medan pigmentering i muskel är sällsynt. I småskaliga försök rörande evaluering av biverkningar, inkluderande ett mindre antal fisk, har man konstaterat sammanväxningar på 3 eller mera på Speilberg skalan i mindre än 10 % av fisken vid slakt.

Vaccinationen kan efterföljas av en temporär minskning i aptit (2-4 veckor) ledande till övergående minskning i tillväxthastighet (2-4 veckor) vilket inte inverkar på den totala tillväxten under fiskens livscykel.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet:

Vaccinet skall inte användas för kommande avelsfisk, eftersom effekten av vaccination på kommande lek inte undersökts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Rekommenderad dos är 0.1 ml per fisk som väger minimum 15 g.

Vaccinet är avsett att administreras intraperitonealt (*i.p.*) genom injicering. Fisken skall bedövas innan vaccination. Vaccinera inte i vattentemperaturer under 3 °C. Vaccinationsutrustningen skall desinficeras innan användning.

Vaccinet skall nå en temperatur på 15 – 20 °C genom att det hålls i rumstemperatur över natten. Om vaccinet visar tecken på en brun vattenfas på botten av behållaren bör vaccinet inte användas. Kontakta distributören för vidare information. Vaccinet skall omskakas väl innan användning. Administrera vaccinet endast om det uppträder som en homogen, gräddfärgad emulsion efter omskakning.

För att minska risken för biverkningar, är det viktigt att injicera hela dosen i kroppshålan. Injektionsnålen skall ha en diameter på 0.7 mm (G22) eller 0.6 mm (G23) och vara av lämplig längd för att penetrera kroppshålans vägg med 1-2 mm. Hela nålen skall stickas in vid mittlinjen 1 – 1,5 gånger bukfenans längd framom bukfenans bas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser kan resultera i ökad risk för biverkningar i form av sammanväxningar i kroppshålan och pigmentering, ökad risk för dödlighet och minskad tillväxt.

4.11 Karenstid

Noll dygnsgrader.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: *Aeromonas* vaccin och *Vibrio* vaccin
ATCvet-kod: QI10AB02

För stimulering av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotyp O1 och *Listonella anguillarum* serotyp O2a.

Det finns inga tillgängliga data för ALPHA JECT 3000 angående immunitetens varaktighet. I försök gjorda med vaccin innehållande samma och andra antigen och hjälpämnen som i ALPHA JECT 3000 har man kunnat påvisa skydd i 12 månader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, lättflytande (mineralolja)
Polysorbat 80
Sorbitan oleat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

UVO injektionspåse av plast med flera lager med etylen vinyl acetat som kontaktyta till produkten.
Doseringsöppningen är tillsluten med gummipropp baserad på bromobutyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. (FI): 24478

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. december 2012

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.01.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

