

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT micro 5, stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax.

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,05 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Formaldehýð óvirkjaðar ræktanir af:

<i>Aeromonas salmonicida</i> undirflokkur <i>Salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA einingar ¹
<i>Vibrio anguillarum</i> * sermisgerð O1	RPS ² ≥ 75
<i>Vibrio anguillarum</i> * sermisgerð O2a	RPS ² ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ² ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA einingar ¹

¹ ELISA einingar: sermisfræðileg svörun í atlantshafslaxi

² RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar byggir á niðurstöðum úr smittitraunum á atlantshafslaxi við 60% dánartíðni í samanburðarhópnum.

* *Vibrio anguillarum* er samheiti við *Listonella anguillarum*.

Ónæmisglæðir:

Paraffín, létt fljótandi (steinefnaolía): 23 mg.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Hvít til rjómalitað fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 25 g.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð á atlantshafslaxi til að draga úr klínískum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki), *Vibrio salmonicida* (hitraveiki), *Vibrio anguillarum* sermisgerða O1 og O2a (vibríuveiki) og *Moritella viscosa* (vetrarsár).

Ónæmi myndast eftir: 520 gráðudaga eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: Lágmark 12 mánuðir.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigðan fisk.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetningu skal helst framkvæma við 15°C vatnahitastig eða lægra.

Ekki bólusetja við vatnshitastig undir 3°C eða yfir 18°C.

Forðist bólusetningu meðan á gönguseiðaskeiði (smoltification) stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir fiskabóluefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Við handvirka bólusetningu skal nota hlífðarbúnað sem samanstendur af nálavörn. Gangið úr skugga um að aðferðin við festingu og meðhöndlun fisksins lágmarki hættu á sjálfsinnælingu fyrir slysi. Endurteknar sjálfsinnælingar geta aukið aukaverkanir eða aukið hættuna á bráðaofnæmislosti.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt lítið magn hafi verið gefið með innælingu, getur innæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu sem geta t.d. leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Olíunæmisglæðar auka líkurnar á staðbundnum aukaverkunum, t.d. samgróningum í kviðarholi og litabreytingum á innyflum í fiski.

Mjög algengar (> 1/10):

- Vægir samgróningar í innyflum (meðal Speilberg stig u.þ.b. 2) fundust 21 degi eftir bólusetningu með tvöföldum ráðlögðum skammti á rannsóknarstofu. Engin gögn liggja fyrir úr vettvangsrannsóknum.
- Leifar af bóluefni fundust stuttu eftir bólusetningu á rannsóknarstofu.

Algengar (>1 og <10/100):

- Sortun (e. melanisation) í kviðarholi fannst 21 degi eftir bólusetningu með tvöfaldan ráðlagðan skammt á rannsóknarstofu. Engin gögn liggja fyrir úr vettvangsrannsóknum.

Mismunandi þættir geta haft áhrif á alvarleika aukaverkana eins og hreinlætisaðstaða, bólusetningartækni, stærð fisks við bólusetningu og vatnshitastig meðan á bólusetningu stendur og á fyrstu 6-12 vikunum eftir bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og got

Hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð. Bólusetning á ungfiski skal aðeins fara fram samkvæmt ávinnings-áhættumati ábyrgs dýralæknis/fiskeldisfræðings.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtar

Gefið stakan 0,05 ml skammt á hvern fisk. Ekki á að bólusetja fisk oftari en einu sinni.

Íkomuleið

Bóluefnið á að gefa með inndælingu í kviðarhol (i.p.) inn í miðlínuna u.þ.b. einni uggalengd framan við grunnlínu kviðuggans. Til að draga úr hættu á aukaverkunum er mikilvægt að setja allan skammtinn í kviðarholið. Nota skal inndælingarnál sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún fari í gegnum kviðvegginn og 1-2 mm inn í kviðarholið.

Mælt er með því að svelta fiskinn í að lágmarki 48 klukkustundir fyrir bólusetningu. Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu.

Látið bóluefnið ná 15-20°C hægt og rólega með því að geyma það við stofuhita. Tryggið einsleitt fleyti fyrir notkun með því að kreista og hrista bóluefnispokann í um 2 mínútur. Aðeins skal gefa bóluefnið ef fleytið er einsleitt, hvítt til rjómalitað. Ekki skal nota bóluefnið ef brúnleitur vatnsfasi er í botni ílátsins. Hafið samband við dreifingaraðilann til að fá frekari ráðleggingar.

Inndælingarbúnaður sem notaður er við bólusetningu, þ.e. sjálfvirk bólusetningartæki eða handvirkar sprautur, verður að vera hannaður og hentugur fyrir gjöf ráðlagðs skammtamagns í marktegundinni. Þjálfað starfsfólk verður að stjórna búnaðinum og skal kvarða hann í samræmi við ráðleggingar framleiðenda fyrir notkun. Gæta skal sérstakrar varúðar til að tryggja að loft sé fjarlægð úr inndælingarbúnaðinum (hólf og slöngur) fyrir bólusetningu. Mælt er með reglulegri skammtastýringu.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/sóttgreinsaður fyrir notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Eftir 0,1 ml gjöf af bóluefninu (tvöfaldur skammtur) hafa engar aðrar aukaverkanir komið fram en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmisfræði fyrir fiska, óvirkjuð bakteríubóluefni, aeromonas + moritella + vibrio.

ATC vet flokkur: QI10AB 03.

Örvar þróun virks ónæmis gegn *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* sermisgerð O1, *Vibrio anguillarum* sermisgerð O2a, *Vibrio salmonicida* og *Moritella viscosa* í atlantshafslaxi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Parafín, létt fljótandi (steinefnaolía)
Sorbítan oleat
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki hefur ekki verið prófað að gefa bóluefnið samtímis öðrum dýralyfjum.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 15 mánuðir.
Geymsluþol rofins hettuglass: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Inndælingarpokar úr marglaga plastþynnu með innra lagi af etýlen vínýlasetati (EVA).
Gjafaropið er lokað með brómóbútýl gúmmítappa.

Bóluefnapokanum er pakkað í endurlokanlegan poka (zip-lock) eða pappaöskju.

Pakkningastærðir: 250 ml, 500 ml og 10 x 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

PHARMAQ AS
7863 Overhalla
Noregi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/22/008/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. október 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. ágúst 2023.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.