

FYLGISEDILL:
ALPHA JECT micro 5 stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
PHARMAQ AS, 7863 Overhalla, Noregi

2. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT micro 5 stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

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
<i>Vibrio anguillarum</i> sermisgerð O1	RPS ≥ 75
<i>Vibrio anguillarum</i> sermisgerð O2a	RPS ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA einingar

ELISA einingar: sermisfræðileg svörun í atlantshafslaxi

RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar í smittitraunum á atlantshafslaxi

Vibrio anguillarum er samheiti við *Listonella anguillarum*

Ónæmisglæðir: Paraffín, létt fljótandi (steinefnaolía): 23 mg.

Lyfjaform: Stungulyf, fleyti. Hvítt til rjómalitað fleyti.

4. ÁBENDING(AR)

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 gráðudagar eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: Lágmark 12 mánuðir.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Olúónæmisglæðir eykur líkur á staðbundnum aukaverkunum, t.d. samgróningum í kviðarholi og litabreytingum á innyflum í fiski.

Mjög algengar (> 1/10):

- Vægir samgróningar í innnyflum (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 vatnshitistig 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).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUNDIR

Atlantshafslax (*Salmo salar*).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skömmun

Gefið stakan 0,05 ml skammt á hvern fisk sem er að lágmarki 25 g.

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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.

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 eftir að hafa hrist það. Ekki skal nota bóluefnið ef brúnleitur vatnsfasi er í botni ílátsins. Hafðu 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 marktægundina. 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 fjarlægt úr inndælingarbúnaðinum (hólf og slöngur) fyrir bólusetningu. Mælt er með reglulegri skammtastýringu.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/sóttgreinsa fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll gráðudagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigðan fisk.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetning skal helst framkvæma við 15°C vatnhitastig 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 dýralyfið. Við handvirka bólusetningu skal nota hlífðarbúnað sem samanstendur af nálavörnum. Gangið úr skugga um að aðferðin við festingu og meðhöndlun fisksins lágmarki hættu á sjálfsinndælingu fyrir slysi.

Endurteknar sjálfsinndælingar geta aukið aukaverkanir eða aukið hættuna á bráðaofnæmislosti.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið 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 fingur. Ef dýralyfinu 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 lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

Bólusetning á ungfiski skal aðeins fara fram samkvæmt ávinnings-áhættumati ábyrgs dýralæknis/fiskeldisfræðings.

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.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig skuli farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

15. ágúst 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Inndælingarpokar úr marglaga plastþynnu. Gjafaropið er lokað með gúmmítappa. Bóluefnapokanum er pakkað í endurlokanlegan poka (zip-lock) eða pappaöskju. Pakkningarstærðir: 250 ml, 500 ml og 10 x 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.