

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ALPHA JECT Moritella, stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

2. Innihaldslýsing

1 skammtur (0,025 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Moritella viscosa, óvirkjaður stofn AL 21355 $\geq 14,6 \log_2$ ELISA-einingar

ELISA-einingar: Sermissvörun hjá atlantshafslaxi

Ónæmisglæðar:

Paraffin, léttur vökvi (jarðolía): 11,5 mg

Hvítt eða rjómalitað fleyti.

3. Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*) með lágmarksþyngd 25 g.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá atlantshafslaxi til að draga úr klínískum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum afbrigðis *Moritella viscosa* og hefðbundins stofns *Moritella viscosa* án seigju.

Ónæmi myndast eftir: 534 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir afbrigði *Moritella viscosa*
519 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir hefðbundnum stofni *Moritella viscosa* án seigju

Ónæmi endist í: Engar upplýsingar liggja fyrir

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ákjósanlegast er að framkvæma bólusetningu við hitastig vatns sem nemur 15 °C eða lægra. Forðast skal að bólusetja gönguseiði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir fiskibóluefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Nota skal hlífðarbúnað sem felur í sér nálarhlífir þegar bólusetning er gerð á handvirknan hátt. Ganga skal úr skugga um að fisknum sé haldið og hann meðhöndlaður á þann hátt að litlar líkur séu á því að viðkomandi sprauti sig með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með því með endurteknum hætti getur það aukið aukaverkanir eða valdið 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. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. 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 lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Frjósemi:

Möguleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

Eingöngu má bólusetja klakfisk að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis/fiskeldisfræðings.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Upplýsingar um öryggi og verkun sýna að nota má bóluefnið ásamt bóluefnum frá Pharmaq sem innihalda eftirfarandi mótefnavaka: *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* af sermigerð O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa*, *Yersinia ruckeri*, blóðþorraveiru (ISAV, *Infectious Salmon Anaemia Virus*) og brisdrepsveiru (IPNV, *Infectious Pancreas Necrosis Virus*). Gefa skal bóluefnin samtímis með inndælingu í kviðarhol.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts varð ekki vart við aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Atlantshafslax:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

- Samgróningar (meðal Spielberg-stig ≤ 2)¹
- Bóluefnaleifar¹
- Sortun²

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

- Samgróningar (meðal Speilberg-stig ≤ 3)¹

¹Í kviðarholi

²Í kviðarholi og innri líffærum

Jarðolía hefur verið sett í samhengi við aukna hættu á staðbundnum viðbrögðum hjá fiskum, þ.e. samgróningum í kviðarholi og sortun í kviðarholi og innri líffærum.

Alvarleiki aukaverkana getur orðið fyrir áhrifum af ýmsum þáttum á borð við hreinlætisaðgerðir, bólusetningartækni, fjölda bóluefna sem notuð eru samhliða, stærð fisks við bólusetningu og hitastig vatns við bólusetningu á fyrstu 6-12 vikunum eftir bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni eða fiskeldisfræðingi viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtar

Stakur skammtur sem nemur 0,025 ml fyrir hvern fisk. Ekki skal bólusetja fiska oftari en einu sinni.

Íkomuleið

Gefa skal bóluefnið með inndælingu í kviðarhol í miðlínu, u.þ.b. einni uggalengd framan við þann hluta kviðugga sem er næst líkamanum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að draga úr hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarholið. Inndælingarnálin sem notuð er á að vera mátulega löng til að ná gegnum kviðvegg og 1-2 mm inn í kviðarhol.

Mælt er með að svelta fiska í 48 klst. að lágmarki áður en bólusetning fer fram. Deyfa skal fiska fyrir inndælingu.

Látið bóluefnið hægt og rólega ná 15-20 °C með því að geyma það við stofuhita. Blanda skal bóluefninu vandlega fyrir notkun með því að hrista og kreista pokann í u.þ.b. 2 mínútur. Aðeins skal gefa bóluefnið ef það kemur fyrir sem einsleitt, hvítt eða rjómalitað fleyti. Ekki skal nota bóluefnið ef vart verður við brúnleitan og vatnskenndan vökva neðst í ílátinu. Hafa skal samband við dreifiaðila til að fá frekari ráðleggingar.

Inndælingarbúnaður sem notaður er til bólusetningar, þ.e. inndælingarvélar eða handvirkar sprautur, þarf að vera hannaður og henta til að gefa markdýrategundinni ráðlagðar skammtastærðir. Þjálfað starfsfólk þarf að nota búnaðinn og hann skal stilla í samræmi við ráðleggingar framleiðanda fyrir notkun. Sérstaklega skal gæta þess að loft hafi verið fjarlægt úr inndælingarbúnaði (hólfum og slöngum) áður en bólusetning fer fram. Mælt er með reglulegu eftirliti með skömmtum.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa/sæfa vandlega 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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða fiskeldisfræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/26/003/01

Pakkingastærðir:

Poki með rennilás með 250 ml eða 500 ml bóluefnispoka.

Pappaaskja með 10 × 500 ml eða 10 × 250 ml bóluefnispokum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ágúst 2026

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi, framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

PHARMAQ AS

7863 Overhalla
Noregur
Netfang: phq.phvig@zoetis.com
Sími: +47 23 29 85 00