SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT 3000 stungulyf, fleyti handa atlantshafslöxum

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,1 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:
Bakteríuræktir sem hafa verið óvirkjaðar með formaldehýði:

Aeromonas salmonicida	
deilitegund *salmonicida;* AL 2017	RPS[1] $\geq$ 70
Listonella anguillarum undirflokkur O1; AL 112	RPS[2] $\geq$ 75
Listonella anguillarum undirflokkur O2a; AL 104	RPS[2] $\geq$ 75

RPS: Hlutfallsleg prósenta lifunar (Relative Percentage Survival) er byggð á niðurstöðum úr smittilraunum á Atlantshafslaxi við lok[1] eða 60%[2] dánartíðni í samanburðarhópi.

Ónæmisglæðir:
Paraffín, létt fljótandi (steinolía): 46 mg.

Hjálparefni:
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.
Hvítt til rjómalitað einsleitt fleyti þegar hrist.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 15 g.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að draga úr afföllum vegna sjúkdóms af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki) og *Listonella anguillarum* undirflokkum O1 og O2a (víbríuveiki) hjá atlantshafslöxum.

Ónæmi myndast: 450 gráðudögum eftir bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Gefið lyfið ekki fiskum sem hafa nú þegar fengið þetta bóluefni.
Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 3°C og yfir 18°C. Hitastig nálægt 18°C er ekki kjörhitastig fyrir atlantshafslaxa og því skal helst framkvæma bólusetningu við 15°C vatnshitastig eða lægra. Ekki skal bólusetja laxa á gönguseiðaskeiði (smoltification).

Alvarleiki aukaverkana er meðal annars háður hreinlæti, bólusetningartækni, fiskastærð við bólusetningu og vatnshitastigi við bólusetningu. Sem almenn varúðarregla er ráðlagt að framkvæma bólusetningu við 15°C vatnshitastig eða lægra.

Lítill fiskur og hátt vatnshitastig getur aukið alvarleika aukaverkana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Tryggja skal að aðferð, meðferð og gjöf lágmarki hættu á að sá sem annast lyfjagjöf sprauti lyfinu í sig fyrir slysni t.d. með notkun nálavarnar (s.s. öryggisbúnaður sem er fastur við sprautuna og veitir vernd gegn nálaroddinum).

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfiðinniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni 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:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Aukaverkanirnar samgróningar innyfla og litabreytingar koma fyrir. Búist er við að allir bólusettir fiskar fái einhverjar aukaverkanir borið saman við fiska sem ekki hafa verið bólusettir.
Alvarleiki samgróninga og litabreytinga er breytilegur. Litabreytingar á innyflum eru tíðar en litabreytingar á vöðva eru mjög sjaldgæfar. Í lítilli rannsókn þar sem aukaverkanir voru metnar í takmörkuðum fjölda fiska sást samgróningur af stigi 3 eða hærra á Speilberg skalanum hjá minna en 10% fiskanna við slátrun.

Bólusetningunni getur fylgt tímabundin minnkuð matarlyst (2-4 vikur) sem leiðir til skammvinnrar minnkunar á vaxtarhraða (2-4 vikur) sem hefur ekki áhrif á heildarþyngdaraukningu á lífsferlinum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Frjósemi:
Ekki skal nota bóluefnið handa fiskum sem ætlað er að nota til undaneldis þar sem að hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir 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

Ráðlagður skammtur er 0,1 ml fyrir hvern fisk sem vegur að lágmarki 15 g.

Bóluefnið er ætlað til inndælingar í kviðarhol (*i.p.*). Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu.
Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 3°C. Bólusetningartækin skal sótthreinsa fyrir notkun.

Leyfa skal bóluefninu að ná 15-20°C með því að geyma það við stofuhita yfir nótt. Ef bóluefnið inniheldur brúnleitan vatnsfasa í botni ílátsins á ekki að nota það. Hafið samband við umboðsaðila fyrir frekari ráðleggingar. Hrista skal bóluefnið vel fyrir notkun. Aðeins má gefa bóluefnið ef það virðist vera einsleitt, rjómalitað fleyti.

Til að minnka hættu á aukaverkunum er mikilvægt að gefa allan skammtinn í kviðarhol. Nota skal inndælingarnál sem hefur 0,7 mm þvermál (G22) eða 0,6 mm þvermál (G23) og sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún nái 1-2 mm inn fyrir kviðvegg.
Setja skal alla nálina inn í miðlínuna u.þ.b. einni til einni og hálfri kviðuggalengd framan við grunnlínu kviðuggans.

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

Eftir inndælingu með of stórum skammti er aukin hætta á aukaverkunum sem eru samgróningur innyfla og litabreytingar, aukin hætta á dauða og minnkuðum vexti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bóluefni við *Aeromonas* og *Vibrio*
ATCvet flokkur: QI10AB02

Til að örva virkt ónæmi gegn *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* undirflokkur O1 og *Listonella anguillarum* undirflokkur O2a.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ALPHA JECT 3000 varðandi lengd ónæmis.
Í rannsóknum þar sem notuð eru bóluefni sem innihalda sömu og viðbótar mótefnisvaka og hjálparefni og ALPHA JECT 3000 hefur verið sýnt fram á vörn í allt að 12 mánuði.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffín, létt fljótandi (steinolía)
Polysorbat 80
Sorbitan oleat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir

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

UVO inndælingarpoki sem er gerður úr marglaga plastþynnu með vinýlasetalagi sem er í snertingu við lyfið. Gjafaropið er lokað með gúmmítappa úr brómóbútýl grunni.

Pakkningastærð: 500 ml

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
Skogmo Industriområde
7863 Overhalla
Noregur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/001/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. júní 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. janúar 2022.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.