

1. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT 3000 stungulyf, fleyti handa atlantshafslöxum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Bakteríuræktir sem hafa verið óvirkjaðar með formaldehýði:

Aeromonas salmonicida undirflokkur *salmonicida*; AL 2017 RPS¹ ≥ 70

Listonella anguillarum sermisgerð O1; AL 112 RPS² ≥ 75

Listonella anguillarum sermisgerð O2a; AL 104 RPS² ≥ 75

RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar (Relative Percentage Survival) er byggð á niðurstöðum úr smittitraunum á Atlantshafslaxi við lok¹ eða 60%² dánartíðni í samanburðarhópi.

Ónæmisglæðar:

Paraffin, létt fljótandi (steinolía): 46 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Polysorbat 80
Sorbitan oleat
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt til rjómalitað einsleitt fleyti þegar hrist.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

Ónæmi myndast eftir: 450 gráðudögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

Í rannsóknum þar sem notuð eru bóluefni sem innihalda sömu og viðbótar mótefnavaka og hjálparefni og þetta dýrallyf hefur verið sýnt fram á vörn í allt að 12 mánuði.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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. Lítil fiskur og hátt vatnshitastig getur aukið alvarleika aukaverkana.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. 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:

Dýrallyfið inniheldur 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 hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu 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 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 slysni 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 sín.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Atlantshafslax:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Viðloðun (Speilberg stig 1-2), melanínuppsöfnun ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðloðun (Speilberg stig 3)
Óákveðin tíðni	Minnkuð matarlyst ² , minnkunar á vaxtarhraða ³

(ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):	
--	--

¹ Litabreytingar í iðrum koma oft fyrir á meðan að litabreytingar í vöðvum koma sjaldan fyrir.

² Í 2-4 vikur.

³ Í 2-4 vikur vegna skertrar matarlystar. Hefur ekki áhrif á heildarþyngdaraukningu á lífsferlinum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í kviðarhol.

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

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 °C – 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll gráðudagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI10AB02

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærð: 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pharmaq AS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/001/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. júní 2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

09/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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