

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sorbítanóleat
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir stungulyf

Hvítt eða rjómalitað fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

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

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

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:

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 nálarhlífar þegar bólusetning er gerð á handvirkann 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 bráðafnæmislosti.

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 lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling dýrallyfsins fyrir slysi 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Atlantshafslax:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Samgróningar (meðal Speilberg-stig ≤ 2) ¹ , bóluefnaleifar ¹ , sortun ²
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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Möguleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð. Eingöngu má bólusetja klakfisk að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Skammtar

Stakur skammtur sem nemur 0,025 ml fyrir hvern fisk. Ekki skal bólusetja fiska oftar 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. 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.

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

Eftir gjöf tvöfalds skammts varð ekki vart við aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 3.6.

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: QI10AB05

Örvar myndun virks ónæmis gegn afbrigði *Moritella viscosa* og hefðbundnum stofni *Moritella viscosa* án seigju hjá atlantshafslaxi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Nota má bóluþefnið ásamt dýrallyfjum sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir

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

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

Inndælingarpokar úr marglaga plastfilmu með innra lagi úr etýlenvínýlasetati (EVA).

Lyfjagjafaropinun er lokað með innsigliðum brómóbútýl gúmmítappa.

Bólusetningarpokanum er pakkað í poka með rennilás eða í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

Poki með rennilás: 250 ml og 500 ml

Pappaaskja: 10 × 250 ml eða 10 × 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/2/26/003/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. febrúar 2026.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

26. ágúst 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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