

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ALPHA JECT micro 7 ILA stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

2. Innihaldslýsing

1 skammtur (0,05 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Formaldehýð óvirkjaðar ræktanir af:

<i>Aeromonas salmonicida</i> undirtegund <i>salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA-einingar
<i>Listonella anguillarum</i> * sermigerð O1	RPS ≥ 75
<i>Listonella anguillarum</i> * sermigerð O2a	RPS ≥ 75
<i>Vibrio salmonicida</i>	RPS ≥ 90
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-einingar
Brisdrepsveira af sermigerð Sp. (IPNV)	0,12-0,28 AU
Blóðþorraveira (ISAV)	RPS ≥ 60

*ELISA-einingar: Sermissvörun hjá atlantshafslaxi

RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar í smittitraunum á atlantshafslaxi

AU: Mótefnavakaeyningar (fjöldi veirumótefnavaka)

**Listonella anguillarum* er samheiti *Vibrio anguillarum*

Ónæmisglæðar: Paraffín, léttur vökvi (jarðolía): 23 mg

Hvít eða rjómalitað fleyti.

3. Markdýrategundir

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

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmisaðgerð á atlantshafslaxi til að draga úr klínískum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki), *Vibrio salmonicida* (hitraveiki), *Listonella anguillarum* af sermigerð O1 og O2a (víbríuveiki), *Moritella viscosa* (vetrarsár), IPNV (brisdrep) og ISAV (blóðþorraveira).

Ónæmi myndast eftir: 520 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir mótefnavaka baktería
500 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir blóðþorraveiru
600 gráðudaga eftir bólusetningu fyrir brisdrepsveiru

Ónæmi endist í: Að lágmarki 12 mánuði fyrir mótefnavaka baktería
Að lágmarki 7 mánuði fyrir blóðþorraveiru
Að lágmarki 5,5 mánuði fyrir brisdrepsveiru

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigða fiska.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal bólusetja fiska með klínísk sjúkdómseinkenni. Ákjósanlegast er að framkvæma bólusetningu við hitastig vatns sem nemur 15°C eða lægra. Ekki skal bólusetja við vatnshitastig undir 1°C eða yfir 18°C. Forðast skal að bólusetja gönguseiði. Streita af völdum bólusetningar getur minnkað matarlyst tímabundið.

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 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 aukið hættu á 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 fingermissi 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 fingermissis. 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.

Frjósemi:

Engar rannsóknir liggja fyrir um áhrif bóluefnisins á klakfisk. Eingöngu má bólusetja klakfisk að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis/fiskeldisfræðings.

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.

Ofskömmtnun:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Atlantshafslax

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

- Sortun í fiski¹
- Leifar af bóluefni í fiski¹

- Samgróningar í fiski² (Speilberg stig 1-2)

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

- Samgróningar í fiski² (Speilberg stig 3)

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

- Samgróningar í fiski² (Speilberg stig ≥ 4)

¹ Í kviðarholi

² Samgróningar komu fram af sömu tíðni í ferskvatni og saltvatni

Í flestum tilfellum má fjarlægja breytingarnar með handaflí og það veldur venjulega ekki færslu niður um gæðaflokk við slátrun.

Mismunandi þættir geta haft áhrif á alvarleika aukaverkana eins og hreinlætisaðstaða, bólusetningartækni, stærð fisks við bólusetningu og vatnshitastig 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 lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is

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

Skömmtun

Ráðlagður skammtur er 0,05 ml fyrir hvern fisk.

Íkomuleið

Gefa skal bóluefnið með inndælingu í kviðarhol í miðlínu, u.þ.b. einni uggjalengd framan við þann hluta kviðugga sem er næst líkamanum. Mælt er með að svelta fiska í 48 klst. að lágmarki áður en bólusetning fer fram. Deyfa skal fiska fyrir inndælingu.

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.

Látið bóluefnið hægt og rólega ná 15-20°C með því að geyma það við stofuhita. Ganga skal úr skugga um að fleytið sé einsleitt fyrir notkun með því að kreista og hrista pokann með bóluefninu í u.þ.b. 2 mínútur.

Aðeins skal gefa bóluefnið ef það kemur fyrir sem einsleitt, hvítt eða rjómalitað fleyti eftir að það er hrist. Ekki skal nota bóluefnið ef vart verður við brúnleitan og vatnskenndan vökva neðst í pokanum með bóluefninu. 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 frárennslislagnir.

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.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir: Poki með rennilás með 1 x 250 ml eða 500 ml bóluefnispoka eða pappaöskju með 10 x 500 ml bóluefnispoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

31. mars 2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og 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