

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI DÝRALYFS

ALPHA JECT micro 5, stungulyf, fleyti fyrir atlantshafslax

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,05 ml) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Formaldehýð óvirkjaðar ræktanir af:

<i>Aeromonas salmonicida</i> undirflokkur <i>Salmonicida</i>	$\geq 12,6 \log_2$ ELISA einingar <sup>1</sup>
<i>Vibrio anguillarum</i> * sermisgerð O1	$RPS^2 \geq 75$
<i>Vibrio anguillarum</i> * sermisgerð O2a	$RPS^2 \geq 75$
<i>Vibrio salmonicida</i>	$RPS^2 \geq 90$
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA einingar <sup>1</sup>

<sup>1</sup> ELISA einingar: sermisfræðileg svörun í atlantshafslaxi

<sup>2</sup> RPS: Hlutfallsleg prósentu lifunar byggir á niðurstöðum úr smittilraunum á atlantshafslaxi við 60% dánartíðni í samanburðarhópnum.

\* *Vibrio anguillarum* er samheiti við *Listonella anguillarum*.

### Ónæmisglæðir:

Paraffín, létt fljótandi (steinefnaolía): 23 mg.

### Hjálparefni:

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>
<b>Fleytiefni:</b>
Sorbítan oleat
Pólýsorbit 80

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*) sem vegur að lágmarki 25 g.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmisaðgerð á atlantshafslaxi til að draga úr klínískum einkennum og dauða vegna sýkinga af völdum *Aeromonas salmonicida* (kýlaveiki), *Vibrio salmonicida* (hitraveiki), *Vibrio anguillarum* sermisgerða O1 og O2a (vibríuveiki) og *Moritella viscosa* (vetrarsár).

Ónæmi myndast eftir: 520 gráðudaga eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: Lágmark 12 mánuðir.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigðan fisk.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusetningu skal helst framkvæma við 15°C vatnahitastig eða lægra.

Ekki bólusetja við vatnshitastig undir 3°C eða yfir 18°C.

Forðist bólusetningu meðan á gönguseiðaskeiði (smoltification) stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir fiskabóluefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Við handvirka bólusetningu skal nota hlífðarbúnað sem samanstendur af nálavörn. Gangið úr skugga um að aðferðin við festingu og meðhöndlun fisksins lágmarki hættu á sjálfsinndælingu fyrir slysi. Endurteknar sjálfsinndælingar geta aukið aukaverkanir eða aukið hættuna 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 fingur. 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 lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem geta t.d. leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Atlantshafslax

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Samgróningar í fiski <sup>1</sup> (meðal Speilberg stig u.þ.b. 2) Leifar af bóluefni í fiski <sup>2</sup>
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Sortun í fiski <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Vægir samgróningar í innnyflum fundust 21 degi eftir bólusetningu með tvöföldum ráðlögðum skammti.

<sup>2</sup> Leifar af bóluefni fundust stuttu eftir bólusetningu.

<sup>3</sup> Sortun (e. melanisation) í kviðarholi fannst 21 degi eftir bólusetningu með tvöfaldan ráðlagðan skammt.

Olíuónæmisglæðar auka líkurnar á staðbundnum aukaverkunum, t.d. samgróningum í kviðarholi og litabreytingum á innnyflum í fiski.

Mismunandi þættir geta haft áhrif á alvarleika aukaverkana eins og hreinlætisaðstaða, bólusetningartækni, stærð fisks við bólusetningu og vatnshitastig meðan á bólusetningu stendur og 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 lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Hugsanleg áhrif bólusetningar á hrygningu hafa ekki verið rannsökuð. Bólusetning á ungfiski skal aðeins fara fram samkvæmt ávinnings-áhættumati ábyrgs dýralæknis/fiskeldisfræðings.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. 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

Gefið stakan 0,05 ml skammt á hvern fisk. Ekki á að bólusetja fisk oftari en einu sinni.

#### Íkomuleið

Bóluefnið á að gefa með inndælingu í kviðarhol (i.p.) inn í miðlínuna u.þ.b. einni uggalengd framan við grunnlínu kviðuggans. Til að draga úr hættu á aukaverkunum er mikilvægt að setja allan skammtinn í kviðarholið. Nota skal inndælingarnál sem hefur viðeigandi lengd þannig að hún fari í gegnum kviðvegginn og 1-2 mm inn í kviðarholið.

Mælt er með því að svelta fiskinn í að lágmarki 48 klukkustundir fyrir bólusetningu. Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu.

Látið bóluefnið ná 15-20°C hægt og rólega með því að geyma það við stofuhita. Tryggið einsleitt fleyti fyrir notkun með því að kreista og hrista bóluefnispokann í um 2 mínútur. Aðeins skal gefa bóluefnið ef fleytið er einsleitt, hvítt til rjómalitað. Ekki skal nota bóluefnið ef brúnleitur vatnsfasi er í botni ílátsins. Hafið samband við dreifingaraðilann til að fá frekari ráðleggingar.

Inndælingarbúnaður sem notaður er við bólusetningu, þ.e. sjálfvirk bólusetningartæki eða handvirkar sprautur, verður að vera hannaður og hentugur fyrir gjöf ráðlagðs skammtamagns í marktegundinni. Þjálfað starfsfólk verður að stjórna búnaðinum og skal kvarða hann í samræmi við ráðleggingar framleiðenda fyrir notkun. Gæta skal sérstakrar varúðar til að tryggja að loft sé fjarlægð úr inndælingarbúnaðinum (hólf og slöngur) fyrir bólusetningu. Mælt er með reglulegri skammtastýringu.

Bólusetningarbúnaðinn skal hreinsa vandlega/sóttþreinsaður fyrir notkun.

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

Eftir 0,1 ml gjöf af bóluefninu (tvöfaldur skammtur) hafa engar aðrar aukaverkanir komið fram 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: QI10AB 03

Örvar þróun virks ónæmis gegn *Aeromonas salmonicida*, *Vibrio anguillarum* sermisgerð O1, *Vibrio anguillarum* sermisgerð O2a, *Vibrio salmonicida* og *Moritella viscosa* í atlantshafslaxi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki hefur ekki verið prófað að gefa bóluefnið samtímis öðrum dýrallyfjum.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 15 mánuðir.

Geymsluþol rofins hettuglass: 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

Bóluefnapokanum úr marglaga plastþynnu með innra lagi af etýlen vínýlasetati (EVA). Gjafaropið er lokað með brómóbútýl gúmmítappa. Bóluefnapokanum er pakkað í endurlokanlegan poka (zip-lock) eða pappaöskju.

Pakkningastærðir: 250 ml, 500 ml eða 10 x 500 ml.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagin.

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/2/22/008/01

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. október 2022

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

5. júlí 2024.

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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