

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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 ¹
<i>Listonella anguillarum</i> * sermigerð O1	$RPS^3 \geq 75$
<i>Listonella anguillarum</i> * sermigerð O2a	$RPS^3 \geq 75$
<i>Vibrio salmonicida</i>	$RPS^3 \geq 90$
<i>Moritella viscosa</i>	$\geq 10,7 \log_2$ ELISA-einingar ¹
Brisdrepsveira af sermigerð Sp. (IPNV)	0,12-0,28 AU ⁴
Blóðþorraveira (ISAV)	$RPS^2 \geq 60$

¹ ELISA-einingar: Sermissvörun hjá atlantshafslaxi

RPS: Hlutfallsleg prósentu lífunar byggir á niðurstöðum úr smittilraunum á atlantshafslaxi í lokin eða við 60%³ dánartíðni í samanburðarhópnum.

⁴ AU: Mótefnavaeiningar (fjöldi veirumótefnavaka)

* *Listonella anguillarum* er samheiti *Vibrio anguillarum*.

Ónæmisglæðar:

Paraffín, léttur vökvi (jarðolía): 23 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Fleytiefni:
Sorbítanóleat
Pólýsorbit 80

Hvítt eða rjómalitað fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Atlantshafslax (*Salmo salar*) með lágmarksþyngd 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), *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

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigða fiska.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal bólusetja fiska með klínísk sjúkdómseinkenni. Ekki skal bólusetja við vatnshitastig undir 1°C eða yfir 18°C. Ákjósanlegast er að framkvæma bólusetningu við hitastig vatns sem nemur 15°C eða lægra. 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 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 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 dýrallyfsins fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Atlantshafslax

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

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Samgróningar í fiski ² (Speilberg stig ≥ 4)
---	--

¹ Í kviðarholi

² Samgróningar komu fram af sömu tíðni í ferskvatni og saltvatni.

Í flestum tilfellum má fjarlægja breytingarnar með handafli 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni/fiskeldisfræðing, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

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

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 0,05 ml fyrir hvern fisk.

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. 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. 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.

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

Eftir gjöf 0,1 ml 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 myndun virks ónæmis gegn *Aeromonas salmonicida*, *Listonella anguillarum* af sermigerð O1 og O2a, *Vibrio salmonicida*, *Moritella viscosa*, brisdrepsveiru og blóðþorraveiru í atlantshafslaxi.

Tiltekin mótefni eru til staðar í bólusettum fiski í a.m.k. 15 mánuði eftir bólusetningu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 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

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

Lyfjagjafaropinun er lokað með innsigliðum brómóbútýl gúmmítappa. Pokanum er pakkað í poka með rennilás eða í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

Poki með rennilás: 250 ml og 500 ml

Pappaaskja: 10 x 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 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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Pharmaq AS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/25/001/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

31. mars 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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