

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

ALPHA JECT 3000 stungulyf, fleyti handa atlantshafslöxum

2. Innihaldslýsing

Hver 0,1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Bakteríuræktir sem hafa verið óvirkjaðar með formaldehýði:

Aeromonas salmonicida undirflokkur *salmonicida*, AL 2017 $RPS^1 \geq 70$

Listonella anguillarum sermisgerð O1, AL 112 $RPS^2 \geq 75$

Listonella anguillarum sermisgerð O2a, AL 104 $RPS^2 \geq 75$

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

Ónæmisglæðir:

Paraffín, létt fljótandi (steinolía): 46 mg

Hvítt til rjómalitað einsleitt fleyti þegar hrist.

3. Markdýrategundir

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

4. Ábendingar fyrir notkun

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

Ónæmi myndast: 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.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki má gefa fiskum þetta dýrallyf sem hafa þegar fengið bóluefnið.

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. Lítill 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 finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingermissi 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 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 þessa lyfs, fyrir slysni, 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.

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.

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.

Ofskömmun:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Atlantshafslax:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Viðloðun (Speilberg stig 1-2), melanínuppsöfnun¹

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fengu meðferð):
Viðloðun (Speilberg stig 3)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):
Minnkuð matarlyst², minnkunar á vaxtarhraða³

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. Byrja skal á að gera dýralækni 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 <https://www.lyfjastofnun.is>

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

Til notkunar í kviðarhol.

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Svæfa skal fiskinn fyrir inndælingu.

Ekki skal gefa bóluefnið við vatnshitastig undir 3°C. Bólusetningartækin skal sótthreinsa fyrir notkun.

Leyfa skal bóluefninu að ná 15-20°C með því að geyma það við stofuhita yfir nótt. Ekki má nota bóluefnið ef það inniheldur brúnleitan vatnsfasa í botni ílátsins. Fyrir frekari ráðleggingar, hafið samband við dreifingaraðila. 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. Forðast skal mengunarvalda við notkun.

Ráðlagt er að ónæmingartímabilið sé a.m.k. 450 gráðudagar eftir bólusetningu og að beðið sé þann tíma með flutning í sjávarvatn.

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: 8 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/08/001/01

Pakkningastærð: 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

04/2025

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
N-7863 Overhalla
Noregur
E-mail: phq.phvig@zoetis.com
Simi: +47 23 29 85 00