

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpha Dip ERM Salar, konsentrat til bad, suspensjon, vaksine til atlantisk laks

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff:

Formaldehydinaktivert kultur av:

*Yersinia ruckeri*, serotype O1, biotype 1

RPS<sup>1</sup> ≥ 60

<sup>1</sup> RPS (Relative Percentage Survival) måles i smitteforsøk og beregnes på følgende måte:  
[1-(% døde vaksinerte fisk/% døde kontrollfisk)] x 100.

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bad, suspensjon

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållart)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av mållart

Atlantisk laks: aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Yersinia ruckeri* (yersiniose) serotype O1, biotype 1.

Immunitet opparbeides gradvis etter vaksinering. Ved vaksinering i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime oppnås full beskyttelse senest ved 994 døgngader. Varighet av immunitet er ikke dokumentert.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fisk med tegn på klinisk sykdom må ikke vaksineres.

Vaksinesuspensjonen bør holde samme temperatur som vannet i karet der fisken holdes.

Vaksinering ved vanntemperatur på 12 °C anbefales.

## Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og beskyttelsesbriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Skyll godt med rent vann ved utilsiktet søl på hud eller i øyne. Ikke spis eller drikk ved håndtering av dette veterinærpreparatet. Vask vaksinasjonsutstyr godt etter bruk.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ikke relevant.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til dyppvaksinering. I studier er det sett bedre effekt når grunnvaksineringen består av to vaksineringer enn når det bare vaksineres én gang.

Det anbefales å vaksinere fisk etter følgende regime:

#### *Første vaksinering:*

Til fisk med en vekt på ca. 3 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortykning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 240 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

#### *Andre vaksinering:*

Til fisk med en vekt på ca. 9 g.

Rist flasken før bruk. Bland 1 liter (1 flaske) vaksinekonsentrat med 40 liter ferskvann (1:40 fortykning). Dypp fisken i den ferdigblandede vaksinen i 1 minutt. Dypp maksimalt 400 kg fisk per 40 liter ferdigblandet vaksine.

Vaksinen skal fortynnes umiddelbart etter anbrudd og den fortynnete vaksineløsningen skal brukes med en gang.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen unormale reaksjoner eller dødelighet er blitt observert i fisk etter administrasjon av veterinærpreparatet i dobbelt dose (1 del vaksine og 20 deler vann) og dobbelt vaksinasjonstid (2 minutter).

### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

0 døgngader.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot *Yersinia ruckeri* serotype O1, biotype 1 i atlantisk laks.  
Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine  
ATC vet-kode: QI10AB

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Sterilt vann.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 12 måneder  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart  
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: Brukes umiddelbart

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

1000 ml PETG-flaske.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

PHARMAQ AS  
Skogmo Industriområde  
Industrivegen 50  
7863 Overhalla

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

MT-nr.: 14-10238

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

07.07.2016

**10. OPPDATERINGSDATO**

06.07.2016

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.