

PAKNINGSVEDLEGG
Norvax Compact PD vet. injeksjonsvæske, emulsjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norvax Compact PD vet. injeksjonsvæske, emulsjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoff(er):

Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme F93-125, inaktivert, $\geq 70\%$ RPP*

*RPP: Relativ prosent beskyttelse i potency test på Atlantisk laks i laboratorium

Adjuvans(er):

Montanide ISA 763A VG 63 mg

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av Atlantisk laks for å redusere lesjoner i hjerte, dødelighet, og vekttap forårsaket av pankreassykdom (PD).

Begynnende immunitet: 500 døgngader

Varighet av immunitet: Minst 12 måneder for reduksjon av lesjoner i hjerte og 18 måneder for reduksjon av dødelighet og vekttap.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Etter vaksinerings med Norvax Compact PD kan små lesjoner observeres i bukhulen. 9 uker etter vaksinerings med Norvax Compact PD, er det svært vanlig¹ å observere en Spielberg score på 1 (gjennomsnittlig Spielberg score er 0,61). Ved slaktning vil disse lesjonene være forsvunnet.

¹ Svært vanlig >10%; Vanlig: 1-10%

For bivirkninger når produktet blir brukt i forbindelse med Norvax Minova 6, se avsnitt 12.

Dersom du merker noen alvorlige bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget, vennligst informer din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk Laks (*Salmo Salar L.*)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

0,1 ml per fisk

Vaksinen skal administreres ved intraperitoneal injeksjon til Atlantisk laks. Det korrekte injeksjonsstedet er intraperitonealt langs midtlinjen, cirka en finnelengde foran bukfinnens basis. Rist flasken godt før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vaksinering er anbefalt for fisk som er større enn 35 gram. Fisken bør sultes i 1-2 dager før vaksinering. Fisken skal bedøves før vaksinering. Størrelsen (lengden og diameteren) på kanylen skal være tilpasset vaksinen og størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen (0,1 ml) er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut (for injeksjonssted se punkt 8). Standard vaksinasjonsutstyr, inkludert flaskeoppheng, kan leveres på forespørsel.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngader

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses.
Må ikke brukes etter utløpsdato angitt på etiketten.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 4 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Vaksinen bør ikke anvendes til syk fisk, fisk som mottar medisinsk behandling eller fisk som gjennomgår smoltifisering.

Vaksinens effekt ved temperaturer under 10 °C, er ikke blitt dokumentert.

Vaksinering ved høy vanntemperaturer (over 17 °C) kan føre til økte lokale reaksjoner.
Vaksinering av fisk som veier mindre enn anbefalt minimumsvekt kan gi økte lokale reaksjoner.

Personlig beskyttelsesutstyr som nålebeskyttelse bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje (Montanide). Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje (Montanide). Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Skal ikke brukes på fremtidig stamfisk. De mulige effekter primær vaksinerings kan ha på gyting har ikke blitt undersøkt.

Det finnes sikkerhets- og effektdata* som viser at denne vaksinen kan administreres minst 240 døgngrader eller minst 3 uker før administrering av Norvax Minova 6 (der hvor denne vaksinen er godkjent).

*Effektivitetsdata er tilgjengelig for 5 av de 6 komponentene til Norvax Minova 6; ingen data er tilgjengelig for *Moritella viscosa* komponenten.

Når fisk er vaksinert med Norvax Compact PD, etterfulgt av Norvax Minova 6, kan en økning av frekvens og alvorlighet av lesjoner i bukhulen forekomme gjennom produksjonssyklusen. Størrelsen på lesjonene varierer fra svært små til store sammenlignet med vaksinerings med kun Norvax Compact PD. Ved slakting er Speilberg score på 1 og 2 er svært vanlig¹ og en Speilberg score på 3 og 4 er vanlig¹ (gjennomsnittlig Speilberg score er 1,7) når begge vaksinene brukes sammen.

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

Etter administrering av en dobbel dose er det svært vanlig¹ å observere en Speilberg score på 1, 2 og 3 (Gjennomsnittlig Speilberg score er 2,05)

Produktet skal ikke blandes med andre veterinærprodukter.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek eller til spesialmottak. Tom emballasje kan håndteres som husholdningsavfall.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

22.08.2011

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 250 ml (2500 doser) og 500 ml (5000 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

¹ Svært vanlig >10%; Vanlig: 1-10%