

[Version 7, 08/2005]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LIPOGEN DUO vet. injeksjonsvæske, emulsjon
Vaksine til regnbueørret.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Per dose (0,1 ml) vaksine

Formalininaktivert bakteriekultur av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* ($\geq 5 \times 10^7$ cfu) og *Vibrio anguillarum* serovar O1 ($\geq 2,4 \times 10^8$ cfu).
(cfu = colony forming units)

Adjuvans: Mineralolje

Hjelpestoffer: Emulgatorer

Vaksinen kan inneholde fritt formaldehyd ($\leq 0,5$ g/L) som rest etter inaktivering

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Aktiv immunisering av regnbueørret for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose) og *Vibrio anguillarum* serovar O1 (klassisk vibriose).

4.3 Kontraindikasjoner

Vaksinen skal ikke brukes til/ved pågående sykdomsutbrudd.

Vaksinen skal ikke benyttes til fisk beregnet for reproduksjon (se punkt 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales minimum 10 g fiskestørrelse ved vaksinerings.

Det anbefales minimum 400 døgngader fra vaksinerings til forventet smitteeksponering.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. 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. 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.>

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Redusert appetitt kan observeres de første dager etter vaksinerings.

Oljeadjuvans gir forøket risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til fremtidig stamfisk er ikke klarlagt, og produktet skal derfor ikke benyttes til fisk beregnet for avl.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Dosering er 0,1 ml vaksine per fisk uavhengig av fiskestørrelse. Vaksinen injiseres intraperitonealt i området foran bukfinnene (ca 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene).

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

Injeksjon av dobbel dose gir ikke signifikant forøket dødelighet etter vaksinerings. Dosering utover dobbel dose er ikke undersøkt.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgngader

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine til fisk, ATCvet-kode: QI10BB02

Lipogen Duo stimulerer aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* og *Vibrio anguillarum* serovar O1 i regnbueørret.

Det anbefales minimum 400 døgngader fra vaksinerings til forventet smitteeksponering.

5.3 Miljøegenskaper

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes samme dag

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Beskyttes mot frost (for eksempel ved oppbevaring på oppdrettsanlegget)

Oppbevares i original beholder for å beskytte mot lys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet leveres i infusjonsposer av etyl-vinyl-acetat (EVA). Steril slange er vedlagt. Hver pose og slange er pakket i hard pappkartong.

Pakningsstørrelse: 500 ml, 1000 ml

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Novartis Animal Vaccines Ltd.
4 Warner Drive
Springwood Industrial Estate
Rayne Road, Braintree
Essex CM7 2YW
UK

tlf.: +44 1376 551222

faks: +44 1376 550407

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-1767

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

2006-09-25

10. OPPDATERINGSDATO

2006-09-25

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.