

[Version 7.1, 10/2006]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

PENTIUM FORTE PLUS vet., injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine til atlantisk laks.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose (0,1 ml) vaksine

Virkestoffer

Formalininaktivert bakteriekultur av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* ($\geq 2,9 \times 10^7$ cfu), RPS $\geq 80^*$, *Vibrio anguillarum* serovar O1 ($\geq 3,2 \times 10^7$ cfu), RPS $\geq 75^*$, *Vibrio anguillarum* serovar O2 α ($\geq 4,3 \times 10^7$ cfu), RPS $\geq 75^*$, *Vibrio salmonicida* ($\geq 7,4 \times 10^6$ cfu), RPS $\geq 90^*$ og *Moritella viscosa* ($\geq 2,7 \times 10^6$ cfu), RPS ≥ 73 . Formalininaktivert infeksjøs pancreas nekrose virus (IPNV) dyrket på cellekultur ($\geq 1,0$ ELISA Units)

cfu = colony forming units (før inaktivering)

RPS = Relativ prosent overlevelse. Måles i potency test (smittetest), *test i følge Ph.Eur.

ELISA Units = Mål for mengde virus-antigen

Adjuvans: Mineralolje

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.)

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

Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2 α (vibriose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), IPNV (infeksjøs pancreasnekrose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved pågående sykdomsutbrudd.

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

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun frisk fisk skal vaksineres. Det anbefales minimum 25 g fiskestørrelse ved vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner bør unngå kontakt med preparatet.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og sikkerhetsbøyle bør brukes ved håndtering av preparatet.

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. Vanligvis ses moderate forandringer som kan fjernes manuelt og normalt ikke medfører nedklassing ved slakting. Moderate forandringer er gjennomsnittlig Speilberg score <2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score ≥ 4) kan forekomme i enkeltfisk. Slike forandringer forekommer normalt i mindre enn 5 % av den vaksinerte populasjonen.

Uheldig eller feil vaksinasjonsteknikk vil øke risikoen for bivirkninger og graden av disse.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Fertilitet:

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

Til injeksjon.

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).

Vaksinen rystes godt før bruk. Temperering til romtemperatur (15-20°C) vil lette injeksjonen. Det må benyttes steril sprøyte. Kanylestørrelse må tilpasses fiskens størrelse. Fisken bedøves før vaksinerings. Hele vaksinedosen skal deponeres i bukhulen.

Det anbefales vaksinerings minimum 400 døgngrader før forventet smitteeksponering.

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

Injeksjon av dobbel dose gir ikke signifikant forøket dødelighet etter vaksinerings.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert vaksine til fisk, ATCvet-kode: QI10AL01

Vaksinen stimulerer til utvikling av aktiv immunitet mot *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicidae* (furunkulose), *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2α (vibriose), *Vibrio salmonicidae* (kaldtvannsvibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) hos atlantisk laks.

Beskyttende immunitet utvikles gradvis etter vaksinerings. Tid til utvikling av beskyttende immunitet er avhengig av vanntemperatur. Beskyttelse mot furunkulose, vibriose og kaldtvannsvibriose, infeksjon med *Moritella viscosa* og IPN er vist i eksperimentelle smitteforsøk fra 400 døgngrader etter vaksinasjon.

Måling av spesifikke antistoffer etter vaksinerings viser maksimale nivåer 3-6 måneder etter sjøsetting. Antistoffnivåene reduseres deretter gradvis, men er for de bakterielle komponentene fremdeles signifikante 6-12 måneder etter sjøsetting.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer:

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

6.2 Uforlikeligheter

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

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 12 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 beskyttes mot lys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelse: 500 ml (5.000 doser)

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

Tlf.: 44(0)1376 551222
Faks: 44(0)1376 550407

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-4936

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

10/07/2007

10. OPPDATERINGSDATO

10. juli 2007