

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Vaxxon *Yersinia* vet, injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

### 2. Innholdsstoffer

Én dose av vaksinen (0.05 ml) inneholder:

#### Virkestoff:

*Yersinia ruckeri* serotype O1 stamme 6919, inaktivert:  $\geq 8.9 \log_2$  ELISA-enheter\*

\*Serologisk respons i atlantisk laks

#### Adjuvans:

Lett flytende parafin

Homogen hvitaktig emulsjon

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks

### 4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av *Yersinia ruckeri* serotype O1

Immunitet er vist fra: 500 døgngader (42 dager ved  $12 \pm 1$  °C)

Varighet av immunitet: 5280 døgngader (528 dager ved  $10 \pm 4$  °C) bestemt under feltforhold ved serologi.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinering bør unngås ved temperaturer under 5 °C eller over 14 °C. Unngå vaksinering under smoltifisering.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til brukeren:

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 tilfeller kan tap av affisert

finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Den potensielle effekten av vaksinerings på gyteevnen har ikke vært undersøkt. Vaksinasjon av stamfisk skal bare gjøres i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær/fiskehelsebiolog.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Relevante uforlikeligheter:

. Skal ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

Atlantisk laks

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr):	Adheranser (gjennomsnittlig Speilberg score $\leq 2$ ) <sup>1</sup> , vaksinerester <sup>1</sup> , melanisering <sup>2</sup>
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Adheranser (gjennomsnittlig Speilberg score $\leq 3$ ) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> I bukhalen

<sup>2</sup> I bukvegg og på indre organer

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær <eller fiskehelsebiolog> for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Vaksinen administreres ved intraperitoneal (i.p.) injeksjon i fisk med en minimumsvekt på 25 gram. Injeksjonsstedet er i midtlinjen mellom ½ til 1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene. Lengden og diameteren til nålen justeres etter størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen deponeres i bukhalen før nålen trekkes ut. For å redusere risikoen for injeksjon i indre organer skal fisken sultes minst 48 timer før og etter vaksinasjon. Fisken skal være bedøvet før injeksjon.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Rist flasken godt før bruk. Bruk sterile sprøyter og nåler, sørg for aseptiske forhold under vaksinasjonen.

Vaksinasjonsutstyr som f.eks. automatiske vaksinemaskiner eller manuelle sprøyter, må være utviklet for og egnet til administrasjon av anbefalt dosevolum for målarten. Utstyret må brukes av trent personell og det må kalibreres i henhold til produsentens anbefalinger før bruk. Det er spesielt viktig å sikre at luft fjernes fra injeksjonsutstyret (kammer og slange) før vaksinerings. Jevnlig dosekontroll er anbefalt.

Vaksineutstyret skal rengjøres grundig / steriliseres før bruk.

Ikke bruk Vaxxon Yersinia vet hvis du oppdager at emulsjonen brister.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Null døgngader

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vaxxinova Norway AS, Kong Christian Frederiks Plass 3, 5006 Bergen, Norge

Tel: +47 55 900 200

Email: [post@vaxxinova.no](mailto:post@vaxxinova.no)

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28,2 – 27013, Chignolo Po (PV), Italia

Email: [info.chignolo@vaxxinova.it](mailto:info.chignolo@vaxxinova.it)

### kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Italia

Tel. +39 030 2420583

Email: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)