



PAKNINGSVEDLEGG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norvax Compact PD

Emulsjon til injeksjon til Atlantisk laks (*Salmo salar*)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Per dose av 0,1 ml vaksine :

Virkestoff

Pancreas Disease virus, pre-inaktiveringsekvivalenter tilsvarende $10^{7,2}$ TCID₅₀/dose

Adjuvans

Montanide 763A olie

3. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE I DET EUROPEISKE ØKONOMISKE SAMARBEIDSOMRÅDE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Produktet selges på spesielt godkjenningfritak.

Norsk representant er :

Intervet Norbio AS

Thormøhlensgate 55

5008 Bergen

Tlf. 55 54 37 50

Fax 55 96 01 35

Tilvirker:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

4. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Atlantisk laks (*Salmo salar*)

5. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av Atlantisk laks for å redusere dødelighet, virus replikasjon, kliniske tegn og lesjoner av sykdommen Pancreas disease (PD) forårsaket av Pancreas disease virus. Immunitet er vist fra 500 døgngrader etter vaksinasjon. Varighet av immunitet er vist i minst 52 uker etter vaksinasjon.

6. DOSERING FOR HVER DYREART

0,1 ml pr fisk (Atlantisk laks)

7. TILFØRSELSMÅTE(R) OG TILFØRSELSVEI(ER)

Vaksinen administreres ved injeksjon i Atlantisk laks på minimum 35 g. Korrekt injeksjonssted er intraperitonealt, langs midtlinjen, cirka 1 – 1,5 finnelengde foran bukfinnens feste.

8. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK.

Vaksinasjon anbefales for fisk på minimum 35 g.

Fisken sultes 1 – 2 dager før vaksinasjon. Den bedøves og vaksineres etter anvisning fra veterinær.

Lengde og diameter på kanylen tilpasses den aktuelle fiskestørrelsen. Påse at hele vaksinedosen

deponeres i bukhulen før kanylen trekkes ut. Ryst flasken godt før bruk. Standard vaksinasjonsutstyr og flaskeoppheng kan leveres på bestilling. Syk fisk skal ikke vaksineres.

9. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

10. BIVIRKNINGER

Redusert appetitt kan observeres i den første tiden etter vaksinerings. Lokale betennelsesreaksjoner i bukhulen kan gi sammenvoksninger og/eller pigmentflekker. Hvis du mistenker eventuelle andre bivirkninger, bør disse meldes til veterinær.

11. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

0 døgngader.

12. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres ved 2°C – 8°C (i kjøleskap)

Må ikke oppbevares i fryser

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på flasken

Holdbarhet etter anbrudd : 4 timer

13. SPESIELLE ADVARSLER

Verneutstyr (kanylebøyle, hansker) bør benyttes ved håndvaksinerings. Utsiktet injeksjon av vaksine på menneske kan forårsake smerte, hevelse og/eller anafylaktiske/allergiske reaksjoner. Kontakt lege ved vaksinasjonsuhell, og informer om at vaksinen er en vann i olje emulsjon. Den lokale legetjenesten bør varsles før vaksinerings av fisk igangsettes.

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

Ubrukt produkt eller rester kan leveres på apotek.

15. OPPDATERINGSDATO

02-09-2003

16. YTTERLIGERE INFORMASJON

Informasjon om sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner/legemidler er begrenset.

Det anbefales at ingen andre vaksiner administreres før Norvax Compact PD.

For å oppnå maksimal effekt anbefales minst 230 døgngader før administrasjon av annen vaksine etter Norvax Compact PD.

Ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelig.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Kun til veterinært bruk