

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

PENTIUM FORTE vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff (per dose = 0,1 ml)

Formalininaktivert bakteriekultur av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* ($> 3,9 \times 10^7$ cfu), *Vibrio anguillarum* serovar O1 ($> 7,8 \times 10^6$ cfu), *Vibrio anguillarum* serovar O2 ($> 7,8 \times 10^6$ cfu), *Vibrio salmonicida* ($> 1,6 \times 10^7$ cfu), *Vibrio viscosus* ($> 7,8 \times 10^6$ cfu) og formalininaktivert infeksjøs pancreas nekrose virus (IPNV) dyrket på cellekultur ($> 2.0 \times 10^6$ TCID₅₀)

(cfu = colony forming units)

(TCID₅₀ = tissue culture infective dose 50%)

Adjuvans

Mineralolje

Liste over hjelpestoffer

Emulgatorer, bakteriedyrkningsmedium og formaldehyd ($\leq 0,05$ mg)

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakodynamiske egenskaper

Terapigruppe: Vaksine mot furunkulose, vibriose, kaldtvannsvibriose, vintersår og infeksjøs pancreas nekrose hos atlantisk laks (inaktivert). Til intraperitoneal injeksjon.

ATC vet-kode: {kode}

4.2. Farmakokinetiske egenskaper (ikke relevant)

4.3. Miljøegenskaper (når relevant)

5. KLINISKE OPPLYSNINGER

5.0 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.)

5.1 Indikasjoner

Aktiv immunisering av atlantisk laks mot furunkulose forårsaket av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida*, vibriose forårsaket av *Vibrio anguillarum* serovar O1 og O2, kaldtvannsvibriose forårsaket av *Vibrio salmonicida*, vintersår forårsaket av *Vibrio viscosus* og infeksjøs pancreas nekrose forårsaket av infeksjøs pancreas nekrose virus.

5.2 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved pågående sykdomsutbrudd



5.3 Bivirkninger

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.

5.4 Forsiktighetsregler

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

5.5 Effekt på reproduksjon

Preparatets sikkerhet ved bruk til stamfisk er ikke klarlagt.

5.6 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ikke undersøkt.

5.7 Dosering og administrasjon

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

Bruksanvisning

Vaksinen blandes ved å fjerne profil som deler posen og rystes godt før bruk. Temperering til romtemperatur (15-20°C) vil lette injeksjonen. Fisken bedøves før vaksinerings. Kanylestørrelse må tilpasses fiskens størrelse.

5.8 Overdosering

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

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

Det anbefales vaksinerings minimum 400 døgngader eller minimum 2 måneder før forventet smitteeksponering.

5.10 Tilbakeholdelsestid

Slakt: 21 dager.

5.11 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Verneutstyr (hansker, bøyle) må benyttes, og opplæring i førstehjelp gjennomgås. Den lokale helsetjeneste bør varsles før vaksinerings igangsettes.

Ved egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget. Det anbefales å bruke utstyr som er laget slik at det forhindrer egeninjeksjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Uforlikeligheter

Ikke kjent. Må ikke blandes med andre legemidler.

6.2 Holdbarhet

18 måneder.

Åpnet pakning bør brukes samme dag.

Bruk ikke vaksinen dersom "fasesprekk" av vann-i-olje emulsjonen har oppstått.



6.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved 2°C – 8°C.
Beskyttes mot lys.
Må ikke fryses.

6.4 Emballasje (type og innhold)

Preparatet leveres i to-kompartiment plastpose med vedlagt steril slange. Vaksinen blandes godt ført bruk. Hver pose og slange er pakket i hard pappkartong.
Pakningsstørrelse: 1000 ml (10.000 doser).

Injeksjonsutstyr og kanyler må kjøpes separat.

6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Tom emballasje og vaksinerester destrueres på forsvarlig måte etter gjeldende retningslinjer for legemiddelholdig avfall.

7. FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

8. INNEHAVER AV TILLATELSE TIL KLINISK UTPRØVING

ScanVacc AS
Postboks 233, 2151 Årnes
Telefon 63 90 89 90
Telefaks 63 90 89 99

9. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LEGEMIDLER

10. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

11. OPPDATERINGSDATO

22. januar 2001