

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

TETRA FORTE vet.

Legemiddelform: Injeksjonsvæske, emulsjon.
Vaksine til laksefisk.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF/VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Virkestoff (per dose = 0,1 ml):

Formalininaktiverte bakteriekulturer av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* ($> 5,0 \times 10^7$ cfu), *Vibrio anguillarum* serovar O1 ($> 1,0 \times 10^7$ cfu), *Vibrio anguillarum* serovar O2 ($> 1,0 \times 10^7$ cfu) *Vibrio salmonicida* ($> 2,0 \times 10^7$ cfu) og *Vibrio viscosus* ($> 1 \times 10^7$ cfu).
(cfu = colony forming units).

Adjuvans: Mineralolje.

Hjelpestoffer: Emulgatorer, bakteriedyrkningsmedium og formaldehyd

3. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV TILLATELSEN TIL KLINISK UTPRØVING SAMT PÅ TILVIRKER

Innehaver av tillatelse til klinisk utprøving:

ScanVacc AS
Postboks 233, 2151 Årnes

Tilvirker:

Aqua Health Ltd.
West Royalty Industrial Park
Charlottetown, P.E.I.
Canada C1E 1Bo

Ansvarlig for bacthfrigivelse:

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

4. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Atlantisk laks

5. INDIKASJONER

Til vaksinasjon av atlantisk laks mot furunkulose forårsaket av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida*, klassisk vibriose forårsaket av *Vibrio anguillarum* serovar O1/O2, kaldtvannsvibriose forårsaket av *Vibrio salmonicida* og vintersår forårsaket av *Vibrio viscosus*.

6. DOSERING FOR HVER DYREART

Dosering er 0,1 ml vaksine per fisk uavhengig av fiskestørrelse.

7. TILFØRSELSMÅTE OG TILFØRSELSVEI

Vaksinen injiseres I BUKHULEN (intraperitonealt).

8. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vaksinen skal kun benyttes til injeksjon. 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 og 0,1 ml vaksine injiseres i bukhulen (intraperitonealt) i området foran bukfinnene. Hele vaksinedosen skal deponeres i bukhulen.



Det anbefales minimum 25 g fiskestørrelse ved vaksinerings.

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

9. KONTRAIKASJONER

Vaksinen må ikke benyttes på fisk under sykdomsutbrudd.

10. BIVIRKNINGER

Redusert appetitt kan observeres de første dager etter vaksinerings.

Oljeadjuvans kan gi forøket risiko for sammenvoksninger (adheranser) og pigmentering (melanin) i bukbulen. Uheldig injeksjonsteknikk kan øke bivirkningsfrekvensen, spesielt dersom vaksine deponeres i bukveggen.

Hvis De mistenker eventuelle andre bivirkninger, bør disse meldes til veterinær.

11. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 21 dager

12. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved 2°C – 8°C (i kjøleskap) beskyttet mot lys.
Må ikke fryses.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten/esken.
Åpnet pakning bør brukes samme dag.

Bruk ikke vaksinen dersom "fasesprekk" har oppstått.

13. SPESIELLE ADVARSLER

Selvinjeksjon på menneske må unngås. Verneutstyr (hansker, bøyle) må benyttes. Personer som deltar i vaksinerings må ha gjennomgått opplæring i førstehjelp. Den lokale helsetjeneste bør varsles før vaksinerings igangsettes. Ved selvinjeksjon må vedkommende øyeblikkelig underkastes behandling for å forebygge utvikling av sjokk (anafylaktisk reaksjoner). Lege eller sykehus må kontaktes umiddelbart.

Til helsepersonell

Denne vaksine inneholder mineralolje i en vann-i-olje emulsjon. Selvinjeksjon kan medføre risiko for anafylaktiske reaksjoner, vaskulære spasmer, betennelse og infeksjon. Kirurgisk incidering og drenasje av affisert område kan være påkrevet, spesielt dersom fingertupp eller senestrukturer er affisert.

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

Tom emballasje og rester av vaksine destrueres på forsvarlig måte etter gjeldende retningslinjer for legemiddelholdig avfall.

15. OPPDATERINGSDATO

31. juli 2000.

16. ANDRE OPPLYSNINGER

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av tillatelsen til klinisk utprøving.

Representant i Norge

ScanVacc AS
Postboks 233, 2151 Årnes
Tlf. 63 90 89 90
Fax. 63 90 89 99

