1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Norvax Minova 6 vet. injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoff(er):

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, stamme Ft 449, inaktivert $6{,}8 \times 10^7$ bakterier, RPS[1] ≥80

Vibrio salmonicida, stamme NCMB 2262, inaktivert $6{,}8 \times 10^7$ bakterier, RPS ≥90

Vibrio anguillarum serotype O1, stamme Ft 257, inaktivert $3{,}4 \times 10^7$ bakterier, RPS ≥75

Vibrio anguillarum serotype O2a, stamme Ft 256, inaktivert $3{,}4 \times 10^7$ bakterier, RPS ≥75

Moritella viscosa stamme RO 1.0, inaktivert $3{,}4 \times 10^7$ bakterier, RPS ≥60

rVP2‡ , 0,28 U

[1] RPS= Relativ prosent overlevelse = (1 - {% vaksinert mortalitet / % kontroll mortalitet}) x 100 som målt ved
potency test (smitteforsøk)

‡Rekombinant VP2 protein fra infeksiøs pankreasnekrose virus

Adjuvans:
Parafin, lett flytende, 43 mg

Hjelpestoff(er):
Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

---

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar*).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av atlantisk laks (*Salmo* salar) for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subsp. salmonicida (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrose).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til vaksinering av fremtidig stamfisk (se 4.7).

4.4 Spesielle advarsler

Skal ikke brukes til syk eller svekket fisk, fisk som får medisinsk behandling eller på fisk som er under smoltifisering. Minst 500 døgngrader er anbefalt fra vaksinasjon til eksponering for *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*, *Vibrio salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1 og/eller *Vibrio anguillarum* serotype O2a, *Moritella viscosa* og IPNV.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinasjon er anbefalt for fisk på minimum 35 gram. Kun frisk fisk skal vaksineres. Vaksinasjon er anbefalt ved vanntemperaturer under 15 °C.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Personlig beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.
Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

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.

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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Når fisken vaksineres i henhold til anbefalingene kan man se mindre til moderate lesjoner og/eller pigmenteringer i bukhulen. Disse lokale reaksjonene når vanligvis en topp mellom 20 og 40 uker etter vaksinasjon. Etter denne toppen vil nivået av lokale reaksjoner og melaninnivået synke mot slakting. Ved slakting har disse lesjonene normalt ingen innvirkning på kvaliteten på fisken, med Speilberg score 1, 2 eller 3 observert som svært vanlig (> 10 %), score 0 som vanlig (1-10 %) og score 4 som uvanlig (< 1 %).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant

Fertilitet:
Mulig innvirkning av primær vaksinasjon på gyting har ikke vært undersøkt.
Skal ikke brukes til fremtidig stamfisk.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosen er 0,1 ml per fisk (atlantisk laks) med en minimumsvekt på 35 gram.
Vaksinen injiseres intraperitonealt langs midtlinjen, cirka en finnelengde foran bukfinnens basis.
For å minimere risikoen for utilsiktet injeksjon i indre organer skal fisken sultes i en passende periode før vaksinering slik at tarmsystemets omfang minimeres.
Fisken skal bedøves og vaksineres som anbefalt av veterinær/fiskehelsebiolog. Injeksjonsvolumet (dosen) er uavhengig av fiskens størrelse. Påse at den anbefalte dosen er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut. Unngå injeksjon i indre organer.
Størrelsen (lengden og diameteren) på kanylen skal være tilpasset vaksinen og størrelsen på fisken. Den anbefalte (ytre) diameteren på kanylen er 0,7 – 0,8 mm. Bruk sterilt injeksjonsutstyr. Standard vaksinasjonsutstyr inkludert flaskeoppheng kan leveres på forespørsel.
Ryst flasken godt før bruk.

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

Administrasjon av en overdose kan resultere i økte lokale reaksjoner sammenlignet med administrasjon av en enkelt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngrader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterie- og virusvaksine.

ATCvet-kode: QI10AL

For å stimulere til aktiv immunitet hos atlantisk laks overfor *Aeromonas salmonicida*subsp. salmonicida, *Vibrio salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1, *Vibrio anguillarum* serotype O2a , *Moritella viscosa* og IPNV.
Begynnende immunitet er vist fra 500 døgngrader etter vaksinasjon. Kontrollerte smitteforsøk med de bakterielle komponentene viser beskyttelse inntil 21-36 uker etter vaksinasjon. I feltforsøk ble det sett

lav dødelighet ved IPN-utbrudd 14-20 uker etter vaksinasjon. Det er vist signifikante nivåer av spesifikke antistoffer mot alle komponentene som indikerer immunitetsvarighet gjennom hele produksjonssyklusen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, lett flytende
Polysorbat 80
Sorbitanoleat
Fosfatbufret saltvann
Spor av fritt formaldehyd (≤ 0,05 %) som en rest etter inaktivering

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 4 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C)
Skal ikke fryses

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av polyetylentereftalat (PET) lukket med en nitrylgummipropp og aluminiumshette. Pakningsstørrelser: 250 ml (2500 doser), 500 ml (5000 doser) eller 1000 ml (10000 doser). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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 eller til spesialmottak. Tom emballasje kan håndteres som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Norsk representant:
Intervet Norge

Thormøhlensgate 55
5008 Bergen

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

99-8161

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2010-01-28

10. OPPDATERINGSDATO

25.01.2010

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.