

## PAKNINGSVEDLEGG

LIPOGEN DUO vet. injeksjonsvæske, emulsjon  
Vaksine til regnbueørret

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LIPOGEN DUO vet. injeksjonsvæske, emulsjon  
Vaksine til regnbueørret

### 3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

#### Virkestoffer:

Per dose (0,1 ml) vaksine

Formalininaktivert bakteriekultur av *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* ( $\geq 5 \times 10^7$  cfu) og *Vibrio anguillarum* serovar O1 ( $\geq 2,4 \times 10^8$  cfu)  
(cfu = colony forming units)

**Adjuvans:** Mineralolje

**Hjelpestoffer:** Emulgatorer

Vaksinen kan inneholde fritt formaldehyd ( $\leq 0,5$  g/L) som rest etter inaktivering.

### 4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av regnbueørret for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subspecies *salmonicida* (furunkulose) og *Vibrio anguillarum* serovar O1 (klassisk vibriose).

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Vaksinen ikke brukes til/ved pågående sykdomsutbrudd.  
Vaksinen skal ikke benyttes til fisk beregnet for reproduksjon.

### 6. BIVIRKNINGER

**Redusert appetitt kan observeres de første dagene etter vaksinerings.**  
**Oljeadjuvans gir forøket risiko for bivirkninger etter vaksinerings i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen.**

**Hvis du merker noen bivirkninger om ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller unormalt sterke lokale reaksjoner, bør disse meldes til veterinær.**

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*).

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Dosering er 0,1 ml vaksine per fisk uavhengig av fiskestørrelse.  
Vaksinen injiseres i bukhulen (intraperitonealt).

## **9. 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 (ca 1 finnelengde foran basis av bukfinnene). Hele vaksinedosen skal deponeres i bukhulen.

Det anbefales minimum 10 g fiskestørrelse ved vaksinerings.

Det anbefales minimum 400 døgngader fra vaksinerings til forventet smitteeksponering.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Slakt: 0 døgngader.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Beskyttes mot frost (for eksempel ved oppbevaring på oppdrettsanlegget)

Oppbevares i original beholder for å beskytte mot lys

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: Brukes samme dag.

Bruk ikke vaksinen hvis du ser synlige tegn på forringelse som for eksempel "fasesprekk" av emulsjonen.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utsiktet 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 utsiktet 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

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje håndteres som husholdningsavfall

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

2006-09-25

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON>**

Pakningsstørrelser: 500 ml og 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse:

ScanVacc AS  
Postboks 233  
N-2151 Årnes  
Tlf: +47 63908990  
e-mail: [postmaster@scanvacc.com](mailto:postmaster@scanvacc.com)