



PRODUKTRESUMÉ

for

AquaVac ERM vet., koncentrat til badevand, suspension

0. D.SP.NR

22863

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AquaVac ERM vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri*

(Hagerman Type I)

RPS(*) \geq 75 % efter vaccination

* RPS: relativ overlevelsesprocent hos Regnbueørred

Hjælpestoffer:

Formaldehyd

\leq 0,5 mg/ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til badevand, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Regnbueørred (*Onchorynchus mykiss*)

4.2 Terapeutiske indikationer

Regnbueørred på 2 g eller derover:

Aktiv immunisering for at reducere dødeligheden ved Enteric Redmouth disease (ERM) forårsaget af Hagerman Type 1 af *Yersinia ruckeri*.

336 graddage er krævet for udvikling af fuld immunitet (28 dage ved en vandtemperatur på 12°C).

Tiden til udvikling af beskyttende immunitet er afhængig af vandtemperaturen.

En varighed af immunitet på 78 dage er blevet påvist under laboratorieforhold.

Ved brug i praksis vil en immunitet på mindst 6 måneder kunne forventes.

En boostervaccination administreret 4 måneder efter den primære vaccination kan inducere yderligere beskyttelse.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske fisk bør vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved vaccination bør temperaturen af den opløste vaccine ikke afvige mere end $\pm 5^{\circ}\text{C}$ fra vandtemperaturen i opbevaringstanken.

Fiskene bør ikke udsættes for sortering eller transport i perioderne lige før eller efter vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør anvendes gummihandsker ved håndtering af vaccinen og ved vaccination.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen rapporteret.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke gives til moderfisk.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Produktet anvendes til regnbueørreder på 2 g og derover. Fisken dyppes i 30 sekunder i vaccine fortyndet 1:10 med vand fra opdrætsanlægget. 1 liter vaccine opblandet med 9 liter vand er tilstrækkeligt til at vaccinere 100 kg fisk.

Fiskene kan vaccineres i grupper. Størrelsen af gruppen bør passe til mængden af den opløste vaccine og fiskenes størrelse. Den opløste vaccine kan om nødvendigt iltes mellem vaccination af individuelle grupper.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger ved vaccination med dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC Vet kode: QI10BB03

5.1 Immunologiske egenskaber

Til aktiv immunisering af regnbueørreder mod Enteric Redmouth disease forårsaget af *Yersinia ruckeri*

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Formaldehyd, natriumchlorid opløsning.

6.2 Uforligeligheder

Bør ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 5 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2-8°C).
Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

1000 ml HDP flaske lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.
Aluminiumslåg.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
37852
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
30. september 2005
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. november 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP