LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Aquavac Relera Vet.,
koncentrat til badevand, suspension, og injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

25700

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aquavac Relera Vet.
Lægemiddelform: koncentrat til badevand, suspension, og injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 ml vaccine (koncentrat) indeholder:

Aktive stoffer:
Yersinia ruckeri serotype O1, biotype 1, stamme Hagerman, inaktiveret, der inducerer ≥ 75% RPS*
Yersinia ruckeri serotype O1, biotype 2 (EX5), stamme SP/07/04, inaktiveret, der inducerer ≥ 75% RPS*

*RPS: relativ overlevelsesprocent hos regnbueørred.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Formaldehyd
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæske

Brun vandig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering mod rødmundssyge (Enteric Redmouth disease (ERM)) for reduktion af dødelighed forårsaget af *Yersinia ruckeri* stamme Hagerman type 1 og biotype EX5.

Ved badning:
Indtræden af immunitet: 336 graddage (28 dage ved 12 °C) for Hagerman type 1 og biotype EX5.

Varighed af immunitet:
6 måneder (205 dage ved 12° C) for Hagerman type 1.
4 måneder (133 dage ved 12° C) for biotype EX5.

Bemærk at graden af beskyttelse mod biotype EX5 aftager i løbet af den angivne periode.

Intraperitoneal administration (kun som booster vaccination):
Varighed af immunitet: Immuniteten er ikke fastlagt ud over 28 dage (336 graddage).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr bør vaccineres.
Vaccination må ikke foretages, hvis vandtemperaturen er under 12 °C.
Minimumsvægten af fiskene før vaccination skal overholdes (se SPC, pkt. 3.9).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå såvel stress som temperaturvariationer, når fisken håndteres, især imellem vaccinebadevand og vandet i opbevaringstanken.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttede kanyler eller kanylebeskyttere bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Adhæsion i fisk[1].

[1] Meget let (Spielberg score 1) forårsaget af administration af injektionen på injektionsstedet, som kan vare i op til 7 uger, men oftest kan den ikke konstateres efter 3 måneder.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:
Må ikke administreres til forældrefisk eller kommende forældrefisk.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Primær vaccination bør kun ske ved badning. Hvis det er nødvendigt at forlænge immuniteten i yderligere 28 dage, skal en boostervaccination gives som intraperitoneal injektion.

Ved administration ved badning fortyndes flaskens indhold umiddelbart efter åbning og den fortyndede vaccine bruges med det samme.
Udvikling af beskyttende immunitet afhænger af vandets temperatur.
Ryst flasken grundigt før brug.

Primær vaccination ved badning (Fisk, der vejer mindst 5 g)
Bland hele flaskens indhold (1 liter) i 9 liter rent og godt iltet vand fra opdrætsanlægget.
Fiskene placeres i grupper og dyppes i 30 sekunder i fortyndet vaccine.
1 liter vaccine (fortyndet til 10 liter) er beregnet til vaccination af maximalt 100 kg fisk.

Boostervaccination ved intraperitoneal injektion (Fisk, der vejer mindst 12 g)
Vaccinen skal administreres ved brug af multi-dosis injektionssprøjte med en mekanisme, som forhindrer tilbageløb. Dette gælder både håndholdte og automatiske systemer.
Vaccinen administreres ved intraperitoneal injektion i bugområdet lige foran bugfinnen. Dosis er 0,1 ml pr. fisk.
Fiskene bør bedøves før vaccination.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ingen bivirkninger set, hverken ved badning eller intraperitoneal injektion, efter brug af dobbelt vaccinedosis, andre end dem, der er nævnt under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 graddage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI10BB03.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod rødmundssyge forårsaget af *Yersinia ruckeri,* Hagerman type 1 stammen og biotypen EX5.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes inden for 5 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Produktet leveres i 1000 ml krympeforseglede flasker: Højdensitetspolyethylen (HDPE) plastflasker, røde bromobutylpropper, aluminiumshætte.

Pakningsstørrelse:
1000 ml (10.000 doser)

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

42645

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

9. juli 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.