



20. november 2017

## PRODUKTRESUMÉ

for

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

**0. D.SP.NR**  
25700

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Aquavac Relera Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktive stoffer:**

Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri*  $\geq 75\%$  RPS\*  
(Stamme: Hagerman type 1)

Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri*  $\geq 75\%$  RPS\*  
(Stamme: EX5 biotype)

**Hjælpestoffer:**

Formaldehyd  $\leq 0,05\%$  w/v

\*RPS: relativ overlevelsesprocent hos regnbueørred.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Koncentrat til badevand, suspension, og injektionsvæske, suspension.  
Brun vandig suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Regnbueørred.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
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

#### *Immuniteten indtræder*

336 graddage (28 dage ved en vandtemperatur på 12°C) for stamme Hagerman type 1 og biotype EX5.

#### *Immuniteten varer*

6 måneder (205 dage ved en vandtemperatur på 12° C) for stamme Hagerman type 1.

4 måneder (133 dage ved en vandtemperatur på 12° C) for biotype EX5.

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

### Ved injektion (kun som booster vaccination)

#### *Immuniteten varer*

Immuniteten er ikke fastlagt ud over 28 dage (336 graddage).

## **4.3 Kontraindikationer**

Ingen

## **4.4 Særlige advarsler**

Minimumsvægten af fiskene før vaccination skal overholdes - se pkt. 4.9.

## **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Kun raske fisk bør vaccineres.

Vaccination må ikke foretages, hvis vandtemperaturen er under 12° C.

Undgå såvel stress som temperaturvariationer, når fisken håndteres, især imellem vaccinebadevand og vandet i opbevaringstanken.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Beskyttelsesudstyr skal bruges for at undgå selvinjektion.

I tilfælde af selvinjektion, ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## **4.6 Bivirkninger**

Injektionsvaccination kan give en let adhæsion (Spielberg score 1) på injektionsstedet, som varer i op til 7 uger, men oftest kan den ikke konstateres efter 3 måneder.

## **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Vaccinen må ikke indgives til forældrefisk eller kommende forældrefisk.

## **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 veterinære lægemidler. En beslutning om brug af vaccinen før eller efter et andet veterinært lægemiddel vurderes derfor fra gang til gang.

## **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Grundvaccination bør kun ske ved badning. Hvis det er nødvendigt at forlænge

immuniteten i yderligere 28 dage, skal en boostervaccination gives som injektion.

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.

#### Grundvaccination ved badning (vægt 5 g og derover)

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 maksimalt 100 kg fisk.

#### Boostervaccination ved injektion (vægt 12 g og derover)

Vaccinen skal indgives ved brug af multi-dosis injektionssprøjte med en mekanisme, som forhindrer tilbageløb. Dette gælder både håndholdte og automatiske systemer.

Vaccinen gives ved intraperitoneal injektion i bugområdet lige foran bugfinnen. Dosis er 0,1 ml pr. fisk.

Fiskene bør bedøves før vaccination ved brug af et anæstetikum godkendt til fisk.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen bivirkninger er set, hverken ved badning eller injektion, efter brug af dobbelt vaccinedosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 graddage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

ATCvet-kode: QI 10 BB 03. Inaktiverede bakterielle vacciner.

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

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

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpemidler**

Formaldehyd. Natriumchlorid.

#### **6.2 Uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes indenfor 5 timer.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres koldt (2-8° C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Emballage**

1000 ml HDPE plastflasker, rød bromobutyl prop, aluminiumforsegling.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER 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
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
42645
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
9. juli 2009
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
20. november 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP