



PRODUKTRESUMÉ

for

AquaVac Vibrio Vet., koncentrat til badevand, suspension, og suspension til intraperitoneal anvendelse, til regnbueørred

0. D.SP.NR
23354

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
AquaVac Vibrio Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Inaktiverede celler af *Listonella (Vibrio) anguillarum* stamme 78-SKID; RPS₆₀(*) >75 %
Inaktiverede celler af *Vibrio ordalii* stamme MSC275; RPS₆₀(*) >75 %

(*) RPS₆₀ : Den relative overlevelsesprocent af vaccinerede ved 60 % dødelighed i kontrolgruppe efter vaccination ved injektion og efterfølgende eksponeringsforsøg.

Hjælpstoffer

Formaldehyd: < 0,5 mg/ml.

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Koncentrat til badevand, suspension, og suspension til intraperitoneal anvendelse.
Brun, vandig emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af regnbueørreder, 2 g eller derover ved badning og 6 g eller derover ved injektion mod vibriose for reduktion af dødelighed forårsaget af *Listonella (Vibrio) anguillarum* og *Vibrio ordalii*.

Immuniteten indtræder efter minst 336 graddage. Det er vist, at immunitetens varigheden er 1200 graddage.

4.3 Kontraindikationer

Der må ikke vaccineres i inkubationsperioden for udbrud af vibriose.
Der må ikke vaccineres, hvis vandtemperaturen er under 10° C.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Minimumsvægten for fisk før vaccination skal overholdes.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Kun raske fisk bør vaccineres.

Gentag ikke vaccination af fisk med AquaVac Vibrio Vet.

Undgå stress når fisken håndteres og temperaturvariationer, især imellem selve vaccinen og vandet i opbevaringstanken.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved et uheld kontaktes straks en læge, og denne vises pakningens indlægsseddel/etiket.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Vaccinen bør ikke indgives til forældrefisk eller kommende forældrefisk, da der ikke foreligger specifikke sikkerhedsdata.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Vaccinen kan anvendes til 1. gangs vaccination ved badning efterfulgt af en revaccination med AquaVac Vibrio Oral Vet., oral emulsion. Denne procedure er valideret for fisk med en vægt på mindst 12 g ved 1. vaccination.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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

Omryst flasken grundigt inden brug.

Indgift ved badning (vægt 2 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 vaccinen.

1 liter vaccine (fortyndet til 10 liter) er beregnet til vaccination af maksimalt 100 kg fisk

Indgift ved injektion (vægt 6 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 hos ørred efter brug af dobbelt vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 graddage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC Vet.kode: QI 10 BB 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod vibrose forårsaget af *Listonella (Vibrio) anguillarum* og *Vibrio ordali*.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Formaldehyd
Natriumchlorid

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med nogen anden vaccine eller immunologisk præparat.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning : 2 år.

Efter åbning: Vaccination ved badning: Hele flasken anvendes straks.

Vaccination ved injektion: Hele indholdet bruges inden for 5 timer efter flasken er åbnet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

1000 ml HDPE plastflaske (10.000 doser ved anvendelse til injektion; 100 kg fisk ved anvendelse til badning) med bromobutyl prop og aluminiums forsegling.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

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

39160

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. september 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP