

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac YER vet. injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoff:

Yersinia ruckeri serotype O1, inaktivert
(Hagerman stamme Type 1)

RPS* ≥ 75 % etter vaksinasjon

Hjelpestoff:

Formaldehyd

$\leq 0,5$ mg/ml

* RPS: Relativ prosent overlevelse hos regnbueørret

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Gulbrun suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av atlantisk laks mot yersinose for å redusere dødelighet forårsaket av *Yersinia ruckeri* serotype O1 biotype 1.

Immunitet er vist fra: 500 døgngader (42 dager ved 12 °C).

Varighet av immunitet: vist ved 6 måneder (183 dager ved 8-12 °C).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved vaksinerings må vaksinen ikke ha en temperaturforskjell i forhold til vannet rundt på mer enn $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

Fisken bør utsettes for minst mulig håndtering, som sortering og transportering, i periodene like før og etter vaksinasjon

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som for eksempel kanylebøyle og gummihandsker bør brukes ved alle vaksinasjonsprosedyrer. Sørg for at måten fisken håndteres på reduserer risikoen for selvinjeksjon. Vaksinen inneholder ikke mineralolje. Ved utilsiktet selvinjeksjon av denne vaksinen alene eller sammen med en emulsjonsvaksine som inneholder mineralolje, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegg eller etikett for hver vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i den aktuelle vaksinens pakningsvedlegg. Personer med kjent overfølsomhet overfor fiskevaksiner må håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Aquavac YER vet. er beregnet for bruk sammen med enten Aquavac PD7 vet. eller Aquavac 6 vet. og bivirkninger etter bruk alene er ikke undersøkt.

Samtidig bruk av Aquavac YER vet. med multivalente oljeadjuvansvaksiner øker risikoen for bivirkninger etter vaksinasjon i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen. Etter vaksinasjon med Aquavac YER vet. samtidig med Aquavac PD 7 vet. eller Aquavac 6 vet. er sammenvoksninger med en Speilberg score på 1 til 3 (hovedsakelig score 1 og 2) svært vanlig. Sammenvoksninger med Speilberg score > 3 er ikke observert. Disse milde til moderate sammenvoksningene kan fjernes manuelt, og medfører normalt ikke nedklassing ved slakt. Vaksinasjon kan føre til redusert appetitt i den første perioden etter vaksinasjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

De mulige effektene vaksinasjon kan ha på gyting er ikke undersøkt. Vaksinasjon av stamfisk er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samtidig med firmaets multivalente oljeadjuvansvaksiner, Aquavac PD7 vet. og Aquavac 6 vet. Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosen er 0,1 ml per fisk. Fisken vaksineres kun en gang.

Vaksinen gis til atlantisk laks på minst 30 gram, ved intraperitoneal injeksjon på midtlinjen like foran bukfinnen. Vaksinen administreres samtidig med en av de multivalente oljeadjuvansvaksinene Aquavac PD7 vet. eller Aquavac 6 vet.

Fisken bør sultes ved at fôr holdes tilbake i en tilstrekkelig periode før vaksinasjon, for å sikre at tarmen er tømt. Fisken skal bedøves før vaksinasjon. Lengden og diameteren på kanylen skal være tilpasset størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut.

Vaksinasjonsutstyret skal være tilpasset administrasjon av den anbefalte dosen til målarten og

fiskens størrelse. Utstyret skal håndteres av trent personell og være kalibrert før bruk, i henhold til tilvirkerens anbefalinger.
Ryst flasken godt før bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data tilgjengelig; overdosestudier kreves ikke for inaktiverte vaksiner.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler til fisk (atlantisk laks); inaktiverte bakterievaksiner (inkludert mycoplasma-, toksoid- og klamydiavaksiner), *Yersinia*.
ATC vet-kode: QI10AB04

Til stimulering av aktiv immunitet hos atlantisk laks mot yersinose forårsaket av *Yersinia ruckeri* serotype O1 biotype 1. Immuniteten kan reduseres over tid.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Formaldehyd
Natriumkloridløsning

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd: 1 arbeidsdag.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av høytetthetspolyetylen lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.
Pakningsstørrelse: 1 liter.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13533

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.12.2021

10. OPPDATERINGSDATO

16.12.2021

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.