

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Aquavac YER vet. injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

2. Innholdsstoffer

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoff:

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

≥ 75 % RPS*

* RPS: Relativ prosent overlevelse hos regnbueørret

Gulbrun suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.).

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av atlantisk laks mot yersiniose 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).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved vaksinerings må vaksinen ikke ha en temperaturforskjell i forhold til vannet rundt på mer enn ± 5°C.

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som for eksempel kanylebøyle og gummihansker 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 pakningsvedlegget eller etiketten for hver vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i den aktuelle vaksinens pakningsvedlegg. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner må håndtere dette preparatet med forsiktighet.

Fertilitet:

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

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. 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.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen tilgjengelige data.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

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.

Atlantisk laks (*Salmo salar* L):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Sammenvoksninger hos fisk (Speilberg score 1-3) ¹ , melaninakkumulering hos fisk, redusert appetitt ² .
---	--

¹

Hovedsakelig Speilberg score 1 og 2. Sammenvoksninger med Speilberg score > 3 er ikke observert. Disse milde til moderate sammenvoksningene kan fjernes manuelt, og medfører normalt ikke nedklassing ved slakt.

² Redusert appetitt i den første perioden etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær eller fiskehelsebiolog for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren

av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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 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 bukhalen før kanylen trekkes ut.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Vaksinasjonsutstyret skal være tilpasset administrasjon av den anbefalte dosen til mållarten og fiskens størrelse. Utstyret skal håndteres av trent personell og være kalibrert før bruk, i henhold til tilvirkerens anbefalinger.

Rist flasken godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgngader.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd: 1 arbeidsdag.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

20-13533

Pakningsstørrelse:

1 liter.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.11.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5006 Bergen

Tlf.: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.