

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE*

Flacon (étiquette)

* L'étiquette et la notice sont présentées sous un format dépliant. Le texte de l'étiquette de cette section apparaîtra deux fois sur le matériau d'emballage, c'est-à-dire sur la face la plus extérieure du dépliant et sur la face intérieure au plus près du flacon.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AquaVac ERM suspension à diluer pour trempage

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient :

Yersinia ruckeri, sérotype O1, souche Hagerman, inactivé $\geq 75\%$ RPS*

*RPS : Pourcentage relatif de survie chez la truite arc-en-ciel

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Immersion.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro degré jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après dilution à utiliser dans les 5 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2596152 8/2005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AquaVac ERM suspension à diluer pour trempage pour truite arc-en-ciel

2. Composition

Chaque dose contient :

Substance active :

Yersinia ruckeri, sérotype O1, souche Hagerman, inactivé

induisant ≥ 75 % RPS*

*RPS : Pourcentage relatif de survie chez la truite arc-en-ciel

Suspension brun jaunâtre.

3. Espèces cibles

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*).

4. Indications d'utilisation

Chez les truites de 2 g ou plus : Immunisation active contre la maladie de la bouche rouge en vue de réduire la mortalité due à la souche Hagerman de type 1 de *Yersinia ruckeri*.

Début de l'immunité : 28 jours à une température de l'eau de 12°C (336 degré-jours sont nécessaires au développement de l'immunité complète). La durée de développement de l'immunité protectrice dépend de la température de l'eau.

Durée de l'immunité : 78 jours (démontrée dans les conditions du laboratoire).

Dans les conditions du terrain, la durée de protection est de 6 mois minimum. Une vaccination de rappel à 4 mois après la primovaccination peut induire un meilleur niveau de protection.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pendant la vaccination, la température du vaccin dilué ne doit pas différer de plus de 5°C de la température de l'eau de la zone de maintien.

Les poissons doivent subir le minimum de manipulations telles que tri et transport pendant les périodes précédant et suivant la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Fertilité :

Ne pas administrer aux poissons destinés à la reproduction ou en reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Le produit est administré à des truites arc-en-ciel à partir de 2 grammes par immersion durant 30 secondes dans du vaccin dilué au 10^{ème} dans l'eau d'éclosion.

1 litre de vaccin dilué dans 10 litres d'eau est suffisant pour vacciner 100 kg de poissons.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les poissons peuvent être vaccinés par lot. La taille de chaque lot doit être adaptée au volume de vaccin dilué disponible et à la taille des poissons. Le vaccin dilué doit être oxygéné, si nécessaire entre les vaccinations des lots individuels.

10. Temps d'attente

Zéro degré jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 5 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2596152 8/2005

1 flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots¹ :

Intervet UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Royaume-Uni

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Espagne

17. Autres informations

A usage vétérinaire uniquement.

¹ La notice imprimée indiquera uniquement le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné.