

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AquaVac Bocca Rossa

Concentrato per sospensione per immersione per la Trota iridea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Cellule inattivate di *Yersinia ruckeri*
(ceppo Hagerman tipo I)

RPS(*) $\geq 75\%$ dopo la vaccinazione

Eccipiente:

Formaldeide

$\leq 0,5$ mg/ml

* RPS: percentuale relativa di sopravvivenza nella trota iridea

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione per immersione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per trote iridee aventi un peso di almeno 2 grammi o superiore: immunizzazione attiva contro la Malattia della Bocca Rossa (ERM) per ridurre la mortalità causata da *Yersinia ruckeri* ceppo Hagerman tipo I. Per lo sviluppo di una piena immunità sono richiesti 336 gradi giorno (pari a 28 giorni con una temperatura dell'acqua di 12°C). Il tempo per lo sviluppo di un'immunità protettiva dipende dalla temperatura dell'acqua.

In condizioni di laboratorio è stata dimostrata una durata dell'immunità pari a 78 giorni.

In condizioni di campo, l'immunità si protrae per almeno 6 mesi. Una vaccinazione di richiamo somministrata 4 mesi dopo la vaccinazione primaria può indurre un livello migliore di protezione.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante la vaccinazione, la temperatura del vaccino diluito non deve differire rispetto a quella dell'acqua presente nel contenitore di vaccinazione per più di $\pm 5^\circ\text{C}$.

I pesci devono essere sottoposti al minor numero possibile di manipolazioni, quali selezione e trasporto, nel corso del periodo immediatamente precedente e successivo la vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Durante lo svolgimento delle operazioni di vaccinazione si devono indossare indumenti protettivi quali guanti di gomma.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare ai pesci in fase riproduttiva o destinati alla riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto viene somministrato alle trote iridee aventi un peso minimo di almeno 2 grammi, mediante immersione delle stesse per 30 secondi nel vaccino diluito 1 a 10 con l'acqua dell'impianto di allevamento. 1 litro di vaccino, diluito fino ad ottenere 10 litri totali, è sufficiente per vaccinare 100 kg di pesce.

I pesci possono essere vaccinati in lotti di pesata. La dimensione di ogni lotto deve essere appropriata al volume di vaccino diluito disponibile e alla taglia dei pesci. Se necessario, la soluzione vaccinale deve essere sottoposta ad ossigenazione tra la vaccinazione di un gruppo e quello successivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

A seguito di somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono stati osservati effetti avversi.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Per l'induzione di un'immunità attiva nella trota iridea contro la Malattia della Bocca Rossa causata da *Yersinia ruckeri*.

Codice ATC vet: QI10BB03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Formaldeide

Soluzione salina

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 5 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene ad alta densità, chiusi con un tappo in gomma bromobutilica e sigillati con una capsula in alluminio, contenenti 1 litro di vaccino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103755017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

03/08/2004 /- 03/08/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO¹
AQUAVAC® BOCCA ROSSA

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc,
Centro Direzionale Milano Due,
Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: ²

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Regno Unito

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AquaVac® Bocca Rossa
Concentrato per sospensione per immersione per la trota iridea

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Cellule inattivate di *Yersinia ruckeri* ≥ 75% RPS*
(ceppo Hagerman tipo I)
* RPS: percentuale relativa di sopravvivenza nella trota iridea
Formaldeide ≤ 0,5 mg/ml

¹ Questo testo rappresenta l'etichetta del prodotto. Non esiste un foglietto illustrativo separato per questo prodotto. La numerazione nel testo corrisponde al *template* per il foglietto illustrativo. Le ulteriori informazioni richieste dal *template* per le etichette sono riportate al punto 15. "Altre informazioni".

² Il foglietto illustrativo che verrà stampato riporterà solo il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio del lotto interessato.

4. INDICAZIONI

Per trote iridee aventi un peso di almeno 2 grammi o superiore: immunizzazione attiva contro la Malattia della Bocca Rossa (ERM), per ridurre la mortalità causata da *Yersinia ruckeri* ceppo Hagerman tipo I.

Per lo sviluppo di una piena immunità sono richiesti 336 gradi giorno (pari a 28 giorni con una temperatura dell'acqua di 12°C). Il tempo per lo sviluppo di un'immunità protettiva dipende dalla temperatura dell'acqua.

In condizioni di laboratorio è stata dimostrata una durata dell'immunità pari a 78 giorni. In condizioni di campo, l'immunità si può protrarre per almeno 6 mesi. Una vaccinazione di richiamo somministrata 4 mesi dopo la vaccinazione primaria può indurre un livello migliore di protezione.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto viene somministrato alle trote iridee aventi un peso minimo di almeno 2 grammi, mediante immersione delle stesse per 30 secondi nel vaccino diluito 1 a 10 con l'acqua dell'impianto di allevamento. 1 litro di vaccino, diluito fino ad ottenere 10 litri totali, è sufficiente per vaccinare 100 kg di pesce.

I pesci possono essere vaccinati in lotti di pesata. La dimensione di ogni lotto deve essere appropriata al volume di vaccino diluito disponibile e alla taglia dei pesci. Se necessario, la soluzione vaccinale deve essere sottoposta ad ossigenazione tra la vaccinazione di un gruppo e quello successivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Durante la vaccinazione, la temperatura del vaccino diluito non deve differire rispetto a quella dell'acqua presente nel contenitore di vaccinazione per più di $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

I pesci devono essere sottoposti al minor numero possibile di manipolazioni, quali selezione e trasporto, nel corso del periodo immediatamente precedente e successivo la vaccinazione.

10. TEMPI DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero ($+2^{\circ}\text{C} - +8^{\circ}\text{C}$).

Proteggere dalla luce. Non congelare.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 5 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo animali sani.

Durante lo svolgimento delle operazioni di vaccinazione si devono indossare indumenti protettivi quali guanti di gomma.

Non somministrare ai pesci in fase riproduttiva o destinati alla riproduzione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16 Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Confezione da 1 litro

A.I.C. n. 103755017

Lotto {numero}

SCAD {mese/anno}