

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

YERSI-FISHVAX zawiesina dla pstrągów i ryb łososiowatych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml szczepionki zawiera:

inaktywowane komórki *Yersinia ruckeri*, nie mniej niż 1500 milionów

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pstrąg i ryby łososiowate.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka jersiniozy (chorby Red Mouth) u pstrągów i innych ryb łososiowatych. Szczepienie redukuje objawy kliniczne i śmiertelność spowodowaną jersiniozą u pstrągów i innych ryb łososiowatych. Odporność pojawia się po 4 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez okres co najmniej 10-12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Butelkę ze szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć przed użyciem. W czasie szczepienia unikać kontaktu szczepionki ze skórą i błonami śluzowymi osób szczepiących. Przypadkowe wstrzyknięcie u człowieka może wywołać silny odczyn miejscowy.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie są dostępne informacje o zgodności stosowania YERSI-FISHVAX z innymi szczepionkami. Nie wykazano również bezpieczeństwa stosowania YERSI-FISHVAX z innymi szczepionkami (dotyczy zarówno podawania w tym samym dniu, jak i w różnych odstępach czasu).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

1. Szczepienie drogą kąpieli.

Rozcieńczyć szczepionkę wodą z basenu hodowlanego w pojemniku wykonanym z obojętnego materiału (szkło, tworzywa sztuczne itp.), stosując proporcję 1 część szczepionki na 9 części wody. W tak przygotowanym roztworze szczepionki zanurzyć nie więcej niż 0,5 kg ryb na 1 litr roztworu przez 30 sekund.

Ten sam roztwór może być użyty na 15-20 szczepień pod warunkiem, że 1 litr roztworu przypadnie na nie więcej niż 7,5 – 10 kg ryb.

Przygotowany roztwór należy zużyć niezwłocznie - nie może być przechowywany.

2. Szczepienie dootrzewnowe.

Stosuje się u ryb stada podstawowego i u ryb o większych wymiarach. Używając jałowej strzykawki podawać 0,1 ml nie rozcieńczonej szczepionki dootrzewnowo w okolicy płetwy brzusznej.

Program szczepienia

Aby uzyskać optymalny wynik szczepienia najlepiej szczepić ryby metodą kąpieli, gdy ważą od 1 do 8 g. Ryby o wadze powyżej 50 g szczepić parenteralnie.

Jeżeli cykl hodowlany trwa dłużej niż 10-12 miesięcy należy wykonać doszczepianie jedną z wyżej opisanych metod.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Podanie szczepionki w dawce kilkakrotnie większej od zalecanej nie powoduje wystąpienia objawów ogólnych lub miejscowych.

4.11. Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne dla ryb łososiowatych przeciw zakażeniom *Yersinia*

Kod ATCvet: QI10BB03

YERSI-FISHVAX jest inaktywowaną szczepionką przeciwko jersiniozie (Red Mouth) pstrągów i innych ryb łososiowatych. Szczepionka zawiera komórki hodowli *Yersinia ruckeri* (Hagerman), 1 ml zawiera nie mniej niż 1500 milionów komórek. Po zastosowaniu szczepionki odporność utrzymuje się przez okres 10-12 miesięcy od daty szczepienia. Preparat posiada pozytywne działanie także w zakresie odporności nieswoistej.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Tiosalicylan etylortęciowy sodu

Sodu chlorek 0,9%

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

- 6.3. **Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

Okres trwałości produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży wynosi 2 lata.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Roztwór szczepionki należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu - nie może być przechowywany.

- 6.4. **Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Nie zamrażać.

- 6.5. **Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Butelki ze szkła krzemionkowego typu I lub butelki polipropylenowe zamknięte korkiem gumowym i kołnierzem aluminiowym zawierające 100 lub 1000 ml produktu.

- 6.6. **Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 0516512711; telefaks: +39 0516512728; e-mail: info@fatro.it

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

957/00

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

27.03.2000 r.

21.06.2005 r.

02.06.2006 r.

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.