

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AQUAVAC ERM ORAL

2. Composition qualitative et quantitative

Yersinia ruckeri, type I inactivé	5.10^8 cellules induisant un RPS(*) ≥ 60 %
souche Hagerman	
Formadéhyde	≤ 0,5 mg
Excipient QSP 1 ml	

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion buvable

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les truites arc-en-ciel de 26 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 (sérotype 01) de *Yersinia ruckeri*.

Le vaccin sera utilisé sur des poissons préalablement vaccinés par immersion avec AQUAVAC ERM dans les 4 à 6 mois précédents.

La durée de développement de l'immunité protectrice dépend de la température de l'eau.

Pour des poissons vaccinés par immersion 4,5 mois auparavant, 210 degré-jours sont nécessaires au développement de l'immunité complète dans des conditions terrain, soit 21 jours à une température de l'eau de 10°C, après la fin du protocole vaccinal et une protection de 3 mois a été démontrée lors de l'essai terrain.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner seulement les poissons en bonne santé.
Ne pas vacciner si la température de l'eau est inférieure à 5°C.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité et l'efficacité du médicament ont été démontrées uniquement lorsqu'il est utilisé comme rappel chez des truites préalablement vaccinées avec AQUAVAC ERM par immersion dans les 4 à 6 mois précédents.
Ne pas revacciner des poissons préalablement vaccinés avec la spécialité.

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

Mettre des gants de caoutchouc lors de la préparation et la manipulation des granulés vaccinaux.
Une protection contre les particules et contre l'inhalation de gouttelette, comme un masque à poussière, devra être mise en place au moment de la pulvérisation et du mélange du vaccin dans les granulés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun rapporté.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit est administré par voie orale aux truites arc-en-ciel de 26 g ou plus ayant déjà reçu une vaccination par immersion avec AQUAVAC ERM dans les 4 à 6 mois précédents.

Le médicament est administré pendant 10 jours dans l'aliment, dans des granulés traités avec l'émulsion vaccinale, selon le schéma vaccinal suivant :

Dose de rappel :

Jour 1-5 : 0,01 ml d'émulsion orale par poisson par jour

Jour 6-10 : Pas d'aliment vaccinal
Jour 11-15 : 0,01 ml d'émulsion orale par poisson par jour
Total : 0,1 ml d'émulsion orale par poisson

La dose bactérienne précise prise par un individu ne peut pas être calculée.

Préparation de l'aliment vaccinal :

Le vaccin est mis à température ambiante de la pièce (20°C) pendant une heure afin que l'émulsion se fluidifie. Si une sédimentation apparaît, la bouteille est agitée vigoureusement afin que l'émulsion redevienne homogène. Les granulés d'aliment sont mélangés à l'aide d'un matériel approprié, et le vaccin est versé lentement ou pulvérisé directement sur les granulés. Si un pulvérisateur est utilisé, il doit être réglé de façon à obtenir un spray assez épais afin d'éviter la création d'un aérosol. Le réservoir du pulvérisateur doit être vidé totalement au cours de l'opération de mélange du vaccin. Les granulés sont mélangés pendant au moins deux minutes après que tout le vaccin ait été ajouté. L'aliment ainsi préparé est conservé pendant une heure afin de permettre une bonne imprégnation du vaccin par les granulés.

Le vaccin peut être mélangé avec la totalité ou une partie de la ration journalière d'aliment.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été observé à la suite de l'administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

5. Propriétés immunologiques

Immunisation active contre la maladie de la bouche rouge en vue de réduire la mortalité due à la souche Hagerman de type 1 (sérotype 01) de *Yersinia ruckeri*.

Code ATC-vet : QI10BB03.

6.1. Liste des excipients

Formaldéhyde
Huile de poisson
Lécithine hydrolysée
Solution de chlorure de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Aliment vaccinal : 19 jours.
Après ouverture : à utiliser immédiatement et entièrement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Aliment vaccinal : conserver à une température de 20°C +/-5°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49070 BEAUCOUZE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1295008 1/2006

Flacon de 1 litre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/04/2006 - 11/04/2011

10. Date de mise à jour du texte

11/04/2011

