

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AquaVac Relera koncentrát na suspenziu na namáčanie alebo injekčnú suspenziu pre pstruha dúhového

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml vakcíny (koncentrát) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované bunky <i>Yersinia ruckeri</i> (kmeň Hagerman typ 1) indukujúce	≥ 75 % RPS*
Inaktivované bunky <i>Yersinia ruckeri</i> (EX5 biotypový kmeň) indukujúce	≥ 75 % RPS*

* RPS : relatívne percento prežitia pstruha dúhového

Pomocné látky:

Zvyškový formaldehyd	≤ 0,5% (w/v)
----------------------	--------------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na suspenziu na namáčanie alebo injekčnú suspenziu.
Suspenzia je hnedý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pstruh dúhový (*Onchorynchus mykiss*)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia pstruha dúhového proti yersinióze (Enteric Redmouth Disease- ERM) za účelom redukcie úhynov spôsobených *Yersinia ruckeri* kmeňmi Hagerman typ I a biotypom EX5.

Namáčanie:

Nástup imunity:

336 stupňodní (28 dní pri 12°C) pre Hagerman typ I a biotyp EX5.

Trvanie imunity:

6 mesiacov (205 dní pri 12°C) pre Hagerman typ I.

4 mesiace (133 dní pri 12°C) pre biotyp EX5.

Úroveň ochrany proti biotypu EX5 počas uvedenej doby klesá.

Injekčné podanie (len pre revakcináciu):

Trvanie imunity:

Imunita nebola sledovaná po uplynutí 28 dní (336 stupňodní).

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať ryby pri teplote vody pod 12°C.

Dodržať minimálnu hmotnosť vakcinovaných rýb (pozri odstavec 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri manipulácii s rybami sa vyhnúť stresu a rozdielom v teplote vody, predovšetkým medzi teplotou vakcinačnej suspenzie a vody v chovných zariadeniach.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúce liek zvieratám

Kvôli vyvarovaniu sa náhodnému samoinjikovaniu použiť osobné ochranné prostriedky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Injekčné podanie vyvoláva veľmi často veľmi mierne adhérie (skóre podľa Speilberga 1) v mieste aplikácie, ktoré môžu pretrvávať 7 týždňov, ale obvykle nie sú pozorované po 3 mesiacoch po injekcii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Používanie počas gravidity, laktácie, znášky

Plodnosť:

Nepodávať matečným rybám a rybám ktoré sa budú využívať na výter.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Primovakcinácia má byť vykonaná výlučne namáčaním. V prípade, že sa vyžaduje revakcinácia kvôli predĺženiu trvania imunity o ďalších 28 dní, potom táto aplikácia má byť vykonaná injekčne.

Pri aplikácii namáčaním rozriediť obsah okamžite po otvorení fľaše a rozriedenú vakcínu ihneď použiť.

Vytvorenie ochrannej imunity závisí od teploty vody.

Pred použitím fľašu pretriast'.

Primovakcinácia namáčaním (hmotnosť rýb najmenej 5 g)

Obsah fľaše (1 liter) rozriediť v 9 litroch vody z chovného zariadenia, čistej a dostatočne okysličenej.

Umiestniť ryby do nádob a namáčať ich v rozriedenej vakcíne po dobu 30 sekúnd.

Jeden liter vakcíny (tvoriaci 10 litrov nariadenej vakcíny) postačuje na vakcináciu najviac 100 kg rýb.

Revakcinácia injekčne (hmotnosť rýb najmenej 12 g)

Vakcínu podávať za použitia viac dávkového injekčného aplikátora či už mechanického, alebo automatického, s mechanizmom zabráňujúcim spätnému toku.

Liek aplikovať intraperitoneálne do ventrálnej oblasti, besprostredne pred brušnú plutvu.

Dávka je 0,1 ml / ryba.

Pred vakcináciou podať rybám anestetikum.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny namáčaním ani injekčne neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

0 stupňodní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti yersinióze (Enteric Redmouth Disease) spôsobenej *Yersinia ruckeri*, kmeň Hagerman typ 1 a biotyp EX5.

ATC vet. kód QI10BB03.

6. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

6.1 Zoznam pomocných látok

Zvyškový formaldehyd

Chlorid sodný

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C až 8°C). Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je dodávaný vo fľašiach s vrúbkovaným uzáverom s obsahom 1000 ml:
Fľaše z tvrdeného polyetylénu, červené bromobutylovou zátky, hliníkový uzáver.
Veľkosť balenia: 1000 ml (10 000 dávok).

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/047/DC/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV¹

AquaVac Relera koncentrát na suspenziu na namáčanie alebo injekčnú suspenziu pre pstruha dúhového

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:²

MSD Animal Health UK Ltd.

Walton Manor, Walton, Milton Keynes,

Buckinghamshire, MK7 7AJ, Veľká Británia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca), Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AquaVac Relera koncentrát na suspenziu na namáčanie alebo injekčnú suspenziu pre pstruha dúhového

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml vakcíny (koncentrát) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované bunky *Yersinia ruckeri* (kmeň Hagerman typ 1) indukuje $\geq 75 \% \text{ RPS}^*$

Inaktivované bunky *Yersinia ruckeri* (EX5 biotypový kmeň) indukuje $\geq 75 \% \text{ RPS}^*$

* RPS : relatívne percento prežitia pstruha dúhového

Pomocné látky:

Zvyškový formaldehyd $\leq 0,5\% \text{ w/v}$

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia pstruha dúhového proti yersinióze (Enteric Redmouth Disease- ERM) za účelom redukcie úhynov spôsobených *Yersinia ruckeri* kmeňmi Hagerman typ I a biotypom EX5.

Namáčanie:

Nástup imunity:

¹ Tento text bude uvedený na štítku lieku. Liek nemá samostatnú písomnú informáciu pre používateľov. Číslovanie jednotlivých častí textu je prevzaté zo vzoru pre text písomnej informácie pre používateľov, pod číslom 15. Ďalšie informácie sú uvedené dodatočné informácie požadované podľa vzoru pre text na vonkajšom obale.

² Na vytlačenej písomnej informácii pre používateľov bude uvedené meno a adresa výrobcu zodpovedného za prepustenie dotknutej šarže.

336 stupňodní (28 dní pri 12°C) pre Hagerman typ I a biotyp EX5.

Trvanie imunity:

6 mesiacov (205 dní pri 12°C) pre Hagerman typ I.

4 mesiace (133 dní pri 12°C) pre biotyp EX5.

Úroveň ochrany proti biotypu EX5 počas uvedenej doby klesá.

Injekčné podanie (len pre revakcináciu):

Trvanie imunity:

Imunita nebola sledovaná po uplynutí 28 dní (336 stupňodní).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Injekčné podanie vyvoláva veľmi často veľmi mierne adhérie (skóre podľa Speilberga 1) v mieste aplikácie, ktoré môžu pretrvávajúť 7 týždňov, ale obvykle nie sú pozorované po 3 mesiacoch po injekcii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Pstruh dúhový (*Oncorhynchus mykiss*)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Primovakcinácia má byť vykonaná výlučne namáčaním. V prípade, že sa vyžaduje revakcinácia kvôli predĺženiu trvania imunity o ďalších 28 dní, potom táto aplikácia má byť vykonaná injekčne.

Vytvorenie ochrannej imunity závisí od teploty vody.

Pred použitím fľašu pretriasť.

Primovakcinácia namáčaním (hmotnosť rýb najmenej 5 g)

Obsah fľaše (1 liter) rozriediť v 9 litroch vody z chovného zariadenia, čistej a dostatočne okysličenej.

Umiestniť ryby do nádob a namáčať ich v rozriedenej vakcíne po dobu 30 sekúnd.

Jeden liter vakcíny (tvoriaci 10 litrov nariadenej vakcíny) postačuje na vakcináciu najviac 100 kg rýb.

Revakcinácia injekčne (hmotnosť rýb najmenej 12 g)

Liek aplikovať intraperitoneálne do ventrálnej oblasti, besprostredne pred brušnú plutvu.

Dávka je 0,1 ml / ryba.

Pred vakcináciou podať rybám anestetikum.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Primovakcinácia namáčaním

Pri aplikácii namáčaním rozriediť obsah okamžite po otvorení fľaše a rozriedenú vakcínu ihneď použiť.

Revakcinácia injekčne

Vakcínu podávať za použitia viac dávkového injekčného aplikátora či už mechanického, alebo automatického, s mechanizmom zabraňujúcim spätnému toku.

Pre minimalizáciu nežiaducich účinkov dodržiavať správnu injekčnú techniku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 stupňodní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 5 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nevakcinovať ryby pri teplote vody pod 12°C.

Dodržať minimálnu hmotnosť vakcinovaných rýb.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri manipulácii s rybami sa vyhnúť stresu a rozdielom v teplote vody, predovšetkým medzi teplotou vakcinačnej suspenzie a vody v chovných zariadeniach.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Kvôli vyvarovaniu sa náhodnému samoinjikovaniu použiť osobné ochranné prostriedky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Plodnosť:

Nepodávať matečným rybám a rybám ktoré sa budú využívať na výter.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny namáčaním ani injekčne neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Veľkosť balenia: 1000 ml

Lieková forma: koncentrát na suspenziu na namáčanie alebo injekčnú suspenziu.

Registračné číslo: 97/047/DC/09-S

Číslo šarže:

Exspirácia: