

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Aquavac® PD7 vet. injeksjonsvæske, emulsjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac PD7 vet. injeksjonsvæske, emulsjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoffer:

Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme F93-125, inaktivert, ≥ 75 % RPP¹

Infeksiøs pankreasnekrose virus (IPNV) serotype Sp, inaktivert, $\geq 1,5$ ELISA enheter²

Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida*, inaktivert, $\geq 10,7$ log₂ ELISA enheter³

Vibrio salmonicida, inaktivert, ≥ 90 % RPS⁴

Vibrio anguillarum serotype O1, inaktivert, ≥ 75 % RPS

Vibrio anguillarum serotype O2a, inaktivert, ≥ 75 % RPS

Moritella viscosa, inaktivert, $\geq 5,8$ log₂ ELISA enheter³

¹ RPP: relativ prosent beskyttelse i laboratorietest utført på atlantisk laks

² antigenmengde målt i ferdig produkt

³ Serologisk respons hos atlantisk laks

⁴ RPS: relativ prosent overlevelse i laboratorietest utført på atlantisk laks

Adjuvans:

Parafin, lett flytende

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer, virusutskillelse og dødelighet forårsaket av infeksjoner med SPDV (pankreassykdom), og for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med IPNV (infeksiøs pankreasnekrose), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

Begynnende immunitet: 500 døgngader etter vaksinasjon for de bakterielle antigenene og SPDV, og 608 døgngader etter vaksinasjon med IPNV.

Varighet av immunitet: minst 18 måneder for de bakterielle antigenene. Minst 16 måneder for SPDV. Varighet av immunitet for IPNV er ikke dokumentert.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Oljeadjuvanser øker risikoen for bivirkninger etter vaksinasjon i form av sammenvoksninger og pigmenteringer i bukhulen. Moderate forandringer som kan fjernes manuelt, og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakt er svært vanlige. Forandringene har typisk et gjennomsnitt på Speilberg score ≤ 2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score 4) forekommer sjelden.

Vaksinasjon kan føre til redusert appetitt i den første perioden etter vaksinasjon.

Spinale deformiteter av «korssting-type» er vanlig forekommende etter vaksinasjon med Aquavac PD7, primært hos fisk som er satt i sjø om høsten (S0-generasjon). Denne type deformiteter antas å ha multifaktorielle årsaker, og knyttes også til produksjonen av vaksinenes PD-komponent.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør disse meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L.).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

0,1 ml per fisk.

Vaksinen skal administreres ved i.p. injeksjon i atlantisk laks. Korrekt injeksjonssted er intraperitonealt langs midtlinjen, cirka en bukfinnelengde foran bukfinnens basis. Rist flasken godt før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vaksinasjon er anbefalt for fisk over 30 gram.

Fisken skal sultes i minst 2 døgn før vaksinasjon. Fisken skal bedøves før vaksinasjon. Lengden og diameteren på kanylen skal være tilpasset størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut (for injeksjonssted se avsnitt 8).

10. TILBAKEHOLDESESTID

0 døgngader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes innen samme dag.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for bruk til dyr

Skal ikke brukes til syk eller svekket fisk, fisk som får medisinsk behandling eller på fisk som er under smoltifisering.

Vaksinasjon skal ikke skje ved temperaturer under 2,5 °C eller over 17 °C.

Vaksinasjon ved høye vanntemperaturer (≥ 17 °C) kan føre til økning av lokale reaksjoner.

Vaksinasjon av fisk under anbefalt vekt kan føre til økning av lokale reaksjoner.

Feil vaksinerings, stress eller dårlig hygiene kan føre til økte bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Fruktbarhet

Skal ikke brukes til stamfisk. De mulig effektene vaksinasjon kan ha på gyting er ikke undersøkt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrasjon av en overdose kan resultere i økte lokale reaksjoner sammenlignet med administrasjon av en enkelt dose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med nasjonale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

29.04.2025

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 500 ml (5000 doser).

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf: 55 54 37 35