

PŘÍLOHA II
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE¹

AquaVac ERM Oral

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci : reprezentovaný národními společnostmi v členských státech
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže²:

Intervet UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Spojené království

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AquaVac ERM Oral
Orální emulze pro pstruha duhového

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Inaktivované buňky *Yersinia ruckeri* RPS(*) ≥ 60% po vakcinaci
(kmen Hagerman typ 1)
(*RPS-relativní procento přežití Pstruha duhového)

Rybí olej

4. INDIKACE

K vakcinaci pstruha duhového vážícího 26g a více proti Enteric Redmouth Disease (ERM) vedoucí ke snížení mortality způsobenou *Yersinia ruckeri* kmenem Hagerman typ 1 (serotyp 01). Navazuje na primovakcinaci prováděnou vakcinační suspenzí AquaVac ERM imerze v průběhu předcházejících 4-6 měsíců. Doba nastolení imunity závisí na teplotě vody.

¹ Tento text bude tvořit etiketu výrobku. Výrobek nemá přiloženou jinou příbalovou informaci. Číslování textu je převzato z šablony pro příbalovou informaci, a v bodě 15 Další informace jsou uvedeny doplňující informace požadované podle šablony pro etikety.

² Na vtištěné příbalové informaci bude uvedena pouze jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění předmětné šarže.

Jestliže byla ryba vakcinována imerzí před 4,5 měsíci, vakcína v praktických podmínkách nastolila imunitu při teplotě vody 10 °C za 21 dní (210 stupňodnů) po dokončení vakcinačního schématu, která přetrvávala 3 měsíce.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny na této etiketě, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pstruh duhový (*Onchorynchus mykiss*)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcína se podává orálně rybám, které byly primovakcinovány AquaVac ERM imerze v období 4-6 měsíců předem.

Vakcinace se provádí u ryb vážících 26g a více v průběhu 10-ti denního krmeného programu. V průběhu tohoto programu jsou zkrmovány pelety ošetřené vakcínou dle následujícího schématu:

Den 1-5	0,01 ml pro rybu a den
Den 6-10	normální krmivo
Den 11-15	0,01 ml pro rybu a den
Celkem	0,1 ml AquaVac ERM Oral pro rybu

Přesnou dávku vakcíny pozřenu jednotlivou rybou není možné zkalkulovat.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příprava krmných pelet pokrytých vakcínou

Krmné pelety pokryté vakcínou se připravují takto:

Vakcína se uchovává při pokojové teplotě (20°C) po dobu 1 hodiny před použitím. To umožní vakcíně se převést do vodnatého stavu. Protřepejte láhev s vakcínou, až zmizí jakékoli usazeniny. Krmné pelety se nasypou do míchadla a vakcína se nalévá nebo nastříkává přímo na pelety. Pokud se aplikuje vakcína na pelety postřikem, musí být postřikovač seřízen na hrubý postřik tak, aby nevznikal aerosol a zásobník postřikovače byl po ukončení míchání zcela vyprázdněn.

Pelety se promíchávají ještě minimálně 2 minuty po ukončení aplikace vakcíny.

Připravené krmivo se uchovává 1 hodinu před kmením tak, aby pelety byly řádně impregnovány vakcínou.

Vakcínu můžete přimíchat pouze do jedné nebo všech částí příslušné denní krmné dávky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Připravené krmivo uchovávejte při teplotě 20 ± 5 °C na suchém a tmavém místě.

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 19 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinujte pouze zdravé ryby. Nevakcinovat ryby při teplotě vody pod 5 °C.

Bezpečnost a účinnost AquaVac ERM Oral byla prověřována pouze po vakcinaci AquaVac ERM imerze v průběhu předcházejících 4-6 měsíců. Nerevakcinovat ryby po vakcinaci AquaVac ERM Oral.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a připravenými peletami by se měly používat gumové rukavice. Vhodná ochrana před inhalací vakcíny, např. protiprachová maska, by se měla používat při postřiku nebo míchání vakcíny na pelety.

Nepoužívat u ryb určených jako matečné ryby, nebo u matečných ryb.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Registrační číslo: 97/007/06-C

Lot:

EXP:

Velikosti balení: 1 000 ml