

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AquaVac ERM Oral
Orální emulze pro pstruha duhového

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Yersinia ruckeri (kmen Hagerman typ 1) inaktivované buňky:

RPS(*) >60% po vakcinaci

(*RPS-relativní procento přežití Pstruha duhového)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pstruh duhový (*Onchorynchus mykiss*)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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 potřebná k nastolení imunity závisí na teplotě vody. 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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nevakcinovat ryby při teplotě vody pod 5°C.

Vakcinujte pouze zdravé ryby.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství 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 krmného 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.

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 krmením tak, aby pelety byly řádně impregnovány vakcínou.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné vakcinační dávky nebyly pozorovány žádné nepříznivé příznaky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

K aktivní imunizaci pstruha duhového proti yersinióze (ERM-Enteric Redmouth Disease) za účelem snížení mortality způsobenou *Yersinia ruckeri* kmenem Hagerman typ I (serotyp 01).
ATC Vet Code QI10BB03

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek:

Formaldehyd
Roztok chloridu sodného
Rybí olej
Lecitin

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebovat
Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 19 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1000 ml (10 000 dávek) HDP láhev s bromobutylovým uzávěrem a aluminiovou pertlí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/007/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 5. 2006, 23. 3. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2011

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.