

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AquaVac Vibrio Immersion και Injection

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα κύτταρα *Listonella (Vibrio) anguillarum* strain 78-SKID: RPS₆₀(*) > 75%

Αδρανοποιημένα κύτταρα *Vibrio ordalii*¹ strain MSC 275: RPS₆₀(*) > 75%

(*)RPS₆₀ : σχετικό ποσοστό επιβίωσης σε εμβολιασμένα, κατά τη χρονική στιγμή θνησιμότητας 60% των μαρτύρων, μετά από εμβολιασμό με ένεση και επακόλουθη πρόκληση.

Έκδοχα

Φορμαλδεΰδη < 0,5 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

¹Το *Vibrio ordalii* είναι υποείδος του *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για εμβάπτιση και Εναιώρημα για ενδοπεριτοναϊκή ένεση.

Εναιώρημα σε καστανού χρώματος υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ιριδίζουσα πέστροφα (*Onchorynchus mykiss*).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Στην ιριδίζουσα πέστροφα, 2 γραμμαρίων ή μεγαλύτερη για εμβάπτιση και 6 γραμμαρίων ή μεγαλύτερη για ένεση

Ενεργητική ανοσοποίηση για τη μείωση της θνησιμότητας από τη δονακίωση που προκαλείται από *Listonella (Vibrio) anguillarum* και *Vibrio ordalii*.

Η ανοσία εγκαθίσταται σε τουλάχιστον 336 βαθμοημέρες. Η διάρκεια ανοσίας έχει αποδειχθεί για 1200 βαθμοημέρες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζετε ψάρια κατά τη περίοδο επώασης της δονακίωσης.

Να μην εμβολιάζετε εάν η θερμοκρασία του νερού είναι κάτω από 10°C.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πρέπει να τηρούνται τα ελάχιστα βάρη των ψαριών κατά τον εμβολιασμό.

¹Το *Vibrio ordalii* είναι υποείδος του *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ψάρια.

Να μην επαναλαμβάνετε εμβολιασμό με το εμβόλιο AquaVac Vibrio Immersion και Injection. Να αποφεύγετε την καταπόνηση κατά τη διάρκεια των χειρισμών των ψαριών, όπως επίσης τις διαφορές θερμοκρασίας, ιδιαίτερα μεταξύ του εναιωρήματος του εμβολίου και του νερού της δεξαμενής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος ενεθεί το εμβόλιο σε άνθρωπο, πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή και να επιδειξτε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Λόγω της απουσίας ειδικών μελετών για την ασφάλεια, το εμβόλιο να μη χορηγείται σε γεννήτορες ή σε ψάρια που προορίζονται για γεννήτορες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχικός εμβολιασμός με εμβάπτιση, ακολουθούμενος με επαναληπτικό με Aquavac Vibrio Oral. Αυτό το σχήμα έχει αξιολογηθεί για ψάρια τουλάχιστον 12 gr στον αρχικό εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα κατά την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να ανακινείται η φιάλη πριν τη χρήση.

Χορήγηση με εμβάπτιση (βάρους τουλάχιστον 2 γραμμαρίων)

Διαλύστε όλο το περιεχόμενο της φιάλης (1 λίτρο) σε 9 λίτρα νερού ιχθυογεννητικού σταθμού, καθαρό και κατάλληλα οξυγονωμένο.

Τοποθετείστε τα ψάρια σε παρτίδες και εμβάπτιστε τα για 30 δευτερόλεπτα στο διαλυμένο εμβόλιο.

1 λίτρο του εμβολίου (που παρέχει 10 λίτρα διαλυμένου εμβολίου) επιτρέπει τον εμβολιασμό κατά το μέγιστο 100Kg ψαριών.

Χορήγηση με ένεση (βάρους τουλάχιστον 6 γραμμαρίων)

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα πολλαπλών δόσεων που έχει μηχανισμό πρόληψης της αναρρόφησης. Αυτό αφορά εξίσου τα χειροκίνητα και τα αυτόματα συστήματα.

Το προϊόν χορηγείται με ενδοπεριτοναϊκή ένεση στην κοιλιακή χώρα, ακριβώς μπροστά από τα πνευλικά πτερύγια. Η δόση είναι 0,1ml ανά ψάρι.

Τα ψάρια θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν τον εμβολιασμό, με ένα αναισθητικό εγκεκριμένο για χρήση σε ψάρια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν σημειωθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου στην πέστροφα.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet : QI 10BB01

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της δονακίωσης που προκαλείται από *Listonella* (*Vibrio*) *anguillarum* και *Vibrio ordalii*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Formaldehyde

Sodium chloride

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Εμβολιασμός με εμβάπτιση: να χρησιμοποιείται αμέσως

Εμβολιασμός με ένεση: να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο μέσα σε 5 ώρες από τη στιγμή που θα ανοιχτεί το κάλυμμα της φιάλης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση του περιέκτη

Φύση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυεθυλενίου με πώμα βρωμοβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου

Φιάλη 1000 ml (10000 δόσεις για ένεση, 100Kg ψαριών για εμβολιασμό με εμβάπτιση).

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου CY00117V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

Ημ. Πρώτης έγκρισης (Κύπρος) 22/08/2008

Ημ. Ανανέωσης (Κύπρος): 30/10/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

02/05/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ¹

AquaVac Vibrio Immersion και Injection

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Κύπρου:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: ²

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

AquaVac Vibrio Immersion και Injection

Πυκνό διάλυμα για εναιώρημα εμφύσησης και εναιώρημα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά συστατικά

Αδρανοποιημένα κύτταρα *Listonella (Vibrio) anguillarum* strain 78-SKID: RPS₆₀ > 75%

Αδρανοποιημένα κύτταρα *Vibrio ordalii*³ strain MSC 275: RPS₆₀ > 75%

Φορμαλδεΰδη < 0.5 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Στην ιριδίζουσα πέστροφα 2 γραμμαρίων ή μεγαλύτερη για εμφύσηση και 6 γραμμαρίων ή μεγαλύτερη για ένεση:

Ενεργητική ανοσοποίηση για τη μείωση της θνησιμότητας από τη δονακίωση που προκαλείται από *Listonella (Vibrio) anguillarum* και *Vibrio ordalii*.

Η ανοσία εγκαθίσταται σε τουλάχιστον 336 βαθμοημέρες. Η διάρκεια της ανοσίας έχει αποδειχθεί ότι διαρκεί 1200 βαθμοημέρες.

¹ Το κείμενο με αυτή τη μορφή θα αποτελεί την ετικέτα της φιάλης. Δεν θα υπάρχει χωριστά φύλλο οδηγιών χρήσης για αυτό το προϊόν.

² Το έντυπο φύλλο οδηγιών θα αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευστή που είναι υπεύθυνος για την απελευθέρωση της σχετικής παρτίδας μόνο.

³ Το *Vibrio ordalii* είναι υποείδος του *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζετε ψάρια κατά τη περίοδο επώασης της δονακίωσης.
Να μην εμβολιάζετε εάν η θερμοκρασία του νερού είναι κάτω από 10°C.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ιριδίζουσα πέστροφα (*Onchorynchus mykiss*).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να ανακινείται η φιάλη πριν τη χρήση.

Χορήγηση με εμβάπτιση (βάρος τουλάχιστον 2 γραμμαρίων).

1. Διαλύστε όλο το περιεχόμενο της φιάλης (1 λίτρο) σε 9 λίτρα νερού ιχθυογεννητικού σταθμού, καθαρό και κατάλληλα οξυγονωμένο.
2. Τοποθετείστε τα ψάρια σε παρτίδες και εμβαπτίστε τα για 30 δευτερόλεπτα στο διαλυμένο εμβόλιο.
3. 1 λίτρο του εμβολίου (που παρέχει 10 λίτρα διαλυμένου εμβολίου) επιτρέπει τον εμβολιασμό κατά το μέγιστο 100Kg ψαριών.

Χορήγηση με ένεση (βάρους τουλάχιστον 6 γραμμαρίων).

1. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα πολλαπλών δόσεων που έχει μηχανισμό πρόληψης της αναρρόφησης. Αυτό αφορά εξίσου τα χειροκίνητα και τα αυτόματα συστήματα.
2. Το προϊόν χορηγείται με ενδοπεριτοναϊκή ένεση στην κοιλιακή χώρα, ακριβώς μπροστά από τα πνευμονικά πτερύγια. Η δόση είναι 0,1ml ανά ψάρι.
3. Τα ψάρια θα πρέπει να αναισθητοποιούνται πριν τον εμβολιασμό, με ένα αναισθητικό εγκεκριμένο για χρήση σε ψάρια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτούνται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Με εμβάπτιση να χρησιμοποιείται αμέσως.

Με ένεση: να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο μέσα σε 5 ώρες από τη στιγμή που θα ανοιχτεί το κάλυμμα της φιάλης.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ψάρια.

Να αποφεύγετε την καταπόνηση κατά τη διάρκεια των χειρισμών των ψαριών, όπως επίσης τις διαφορές θερμοκρασίας, ιδιαίτερα μεταξύ του εναιωρήματος του εμβολίου και του νερού της δεξαμενής.

Να μην επαναλαμβάνετε εμβολιασμό με το εμβόλιο AquaVac Vibrio Immersion και Injection.

Σε περίπτωση που κατά λάθος ενεθεί το εμβόλιο σε άνθρωπο, πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Λόγω της απουσίας ειδικών μελετών για την ασφάλεια, το εμβόλιο να μη χορηγείται σε γεννήτορες ή σε ψάρια που προορίζονται για γεννήτορες.

Πρέπει να τηρούνται τα ελάχιστα βάρη των ψαριών κατά τον εμβολιασμό

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχικός εμβολιασμός με εμβάπτιση, ακολουθούμενος με επαναληπτικό με Aquavac Vibrio Oral. Αυτό το σχήμα έχει αξιολογηθεί για ψάρια τουλάχιστον 12 gr στον αρχικό εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα κατά την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

02/05/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: CY00117V

Παρτίδα :

Λήξη:

Μέγεθος συσκευασίας: 1000 ml