

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AquaVac Vibrio Imersão e Injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas:

Células inativadas de *Listonella (Vibrio) anguillarum* estirpe 78-SKID:  $RPS_{60} (*) > 75\%$

Células inativadas de *Vibrio ordalii*<sup>1</sup> estirpe MSC 275:  $RPS_{60} (*) > 75\%$

(\*)  $RPS_{60}$  : percentagem relativa de vacinados sobreviventes, no momento em que se regista 60% de mortalidade dos controlos, após a vacinação por injeção e subsequente prova virulenta.

### Excipientes:

Formaldeído < 0,5 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para suspensão para imersão e suspensão para administração intraperitoneal

Suspensão em líquido castanho aquoso.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para Truta arco-íris, 2 g ou superior por imersão e 6 g ou superior por injeção.

Imunização ativa para reduzir a mortalidade causada pela vibriose devida à *Listonella (Vibrio) anguillarum* e *Vibrio ordalii*.

O início da imunidade ocorre, pelo menos, aos 336 graus dias. Foi demonstrada uma duração de imunidade de 1200 graus dias.

### 4.3 Contraindicações

Não vacinar peixes durante o período de incubação da vibriose.

Não vacinar peixes se a temperatura da água for inferior a 10°C.

---

<sup>1</sup> *Vibrio ordalii* é uma subclasse da *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2

#### 4.4 Advertências especiais

Deve ser respeitado o peso mínimo por peixe antes da vacinação.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Vacinar apenas peixes saudáveis.

Não revacinar peixes vacinados com a vacina AquaVac Vibrio Imersão e Injetável.

Evitar o stress na altura da manipulação do peixe, bem como as variações de temperatura, particularmente entre a suspensão vacinal e a água onde estão os peixes.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo/rótulo.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Devido à ausência de dados específicos sobre a segurança, a vacina não deve ser administrada a reprodutores ou peixes destinados à reprodução.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A vacina pode ser administrada como primo-vacinação por imersão, seguida pela revacinação com AquaVac Vibrio Oral. Este programa foi validado para peixes com pelo menos 12g na altura da imunização.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Agitar antes de usar.

##### Administração por imersão (peso com pelo menos 2 g)

Diluir todo o conteúdo da embalagem (1 litro) em 9 litros de água do tanque de eclosão, limpa e adequadamente oxigenada.

Dividir os peixes em lotes e imergi-los, durante 30 segundos, na vacina diluída.

Um litro da vacina (10 litros de vacina diluída) permite a vacinação de um máximo 100 kg de peixe.



### Administração por injeção (peso com pelo menos 6 g)

A vacina deve ser administrada utilizando um dispositivo de injeção multidose, que inclua um mecanismo de prevenção de refluxo. Isto é aplicável igualmente a sistemas manuais e automáticos.

Administrar por injeção intraperitoneal na zona ventral, anterior à barbatana pélvica. A dose é 0,1 ml por peixe.

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação, utilizando um anestésico com indicação aprovada para peixes.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Após a administração de uma dose dupla da vacina na truta não foram observadas reações adversas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero graus dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI10BB01

A vacina induz a imunidade ativa contra a vibriose devido à *Listonella (Vibrio) anguillarum* e *Vibrio ordalii*

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Formaldeído  
Cloreto de sódio

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após abertura da embalagem:

Vacinação por imersão: utilizar imediatamente.

Vacinação por injeção: utilizar todo o conteúdo durante 5 horas, após a perfuração da tampa do frasco.



#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Natureza da embalagem:

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Frasco 1000 ml (10000 doses por injeção, 100 kg de peixe por imersão).

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

### **8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

R768/06 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22 Agosto 2006

Data da última renovação: 30 Outubro 2012

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2020

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO<sup>1</sup>: AquaVac Vibrio Imersão e Injetável

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, n° 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:<sup>2</sup>

MSD Animal Health UK Ltd.  
Walton Manor, Walton  
Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Reino Unido

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AquaVac Vibrio Imersão e Injetável Concentrado para suspensão para imersão e suspensão para administração intraperitoneal.

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

#### Substâncias ativas:

Células inativadas de *Listonella (Vibrio) anguillarum* estirpe 78-SKID:  $RPS_{60} (*) > 75\%$

Células inativadas de *Vibrio ordalii*<sup>3</sup> estirpe MSC 275:  $RPS_{60} (*) > 75\%$

Formaldeído < 0,5mg/ml

<sup>1</sup> Este texto constituirá o rótulo do medicamento veterinário. Não há folheto informativo individualizado para este medicamento veterinário. Os títulos não serão necessariamente exibidos no rótulo, mas todo o texto aqui apresentado será.

<sup>2</sup> O folheto informativo impresso indicará o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

<sup>3</sup> *Vibrio ordalii* é uma subclasse da *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2



#### 4. INDICAÇÕES

Para Truta arco-íris, 2 g ou superior por imersão e 6 g ou superior por injeção:

Imunização ativa para reduzir a mortalidade causada pela vibriose devida à *Listonella (Vibrio) anguillarum* e *Vibrio ordalii*.

O início da imunidade ocorre, pelo menos, aos 336 graus dias. Foi demonstrada uma duração de imunidade de 1200 graus dias.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não vacinar peixes durante o período de incubação da vibriose.

Não vacinar peixes se a temperatura da água for inferior a 10°C.

#### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram reportadas reações adversas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

#### 7. ESPÉCIES-ALVO

Truta Arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*)

#### 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar.

##### **Administração por imersão (peso com pelo menos 2 g)**

1. Diluir todo o conteúdo do frasco (1 litro) em 9 litros de água do tanque de eclosão, limpa e adequadamente oxigenada.
2. Dividir os peixes em lotes e imergi-los durante 30 segundos em vacina diluída.
3. 1 litro da vacina (10 litros de vacina diluída) permite a vacinação de um máximo de 100 kg de peixe.

##### **Administração por injeção (peso de pelo menos 6 g)**

1. A vacina deve ser administrada utilizando um dispositivo de injeção multidoso que inclua um mecanismo de prevenção de refluxo. Isto é aplicável igualmente a sistemas manuais e automáticos.

2. Administrar por injeção intraperitoneal na zona ventral, anterior à barbatana pélvica. A dose é 0,1 ml por peixe.

O peixe deve ser anestesiado antes da vacinação, utilizando um anestésico com indicação aprovada para peixes.



## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não aplicável.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Zero graus dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.  
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após abertura da embalagem: vacinação por imersão utilizar imediatamente; vacinação por injeção – utilizar todo o conteúdo durante 5 horas após a perfuração da tampa do frasco.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Vacinar apenas peixes saudáveis.

Evitar o stress na altura da manipulação do peixe, bem como as variações de temperatura, particularmente entre a suspensão vacinal e a água onde estão os peixes.  
Não revacinar peixes vacinados com a vacina AquaVac Vibrio Imersão e Injetável.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Devido à ausência de dados específicos sobre a segurança, a vacina não deve ser administrada a reprodutores ou peixes destinados à reprodução.  
Deve ser respeitado o peso mínimo por peixe antes da vacinação.

A vacina pode ser administrada como primo-vacinação por imersão, seguida pela revacinação com AquaVac Vibrio Oral. Este programa foi validado para peixes com pelo menos 12 g na altura da imunização.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.



### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro 2020

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária  
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

AIM n.º R768/06 DGV

Lote

VAL

1000 ml