

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION

2. Composition qualitative et quantitative

<i>Listonella (Vibrio) anguillarum</i> sérotype I inactivé, souche 78 SKID	RPS ₆₀ (*) > 75% après injection
<i>Vibrio ordalii</i> inactivé, souche MSC 275 (= <i>Listonella (Vibrio) anguillarum</i> sérotype II alpha)	RPS ₆₀ (*) > 75 % après injection
Formaldéhyde	< 0,5 mg
Excipient QSP 1 ml	

(*)RPS₆₀ = pourcentage de survie relatif chez la truite vaccinée par injection après que le challenge a provoqué 60 % de mortalité chez les animaux contrôles.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension pour balnéation et suspension injectable.
Suspension dans un liquide aqueux de couleur brune.

4.1. Espèces cibles

Truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les truites arc-en-ciel, à partir de 2 g en immersion ou de 6 g en injection:

- immunisation active afin de réduire la mortalité causée par les vibrioses dues à *Listonella (Vibrio) anguillarum* sérotype I et *Vibrio ordalii* (également dénommé *Listonella (Vibrio) anguillarum* sérotype II alpha).

La mise en place de l'immunité nécessite un délai d'au moins 336 degrés-jours.

La durée d'immunité de 1200 degrés-jours a été démontrée.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner des poissons en période d'incubation de la vibriose.

Ne pas vacciner si la température de l'eau est inférieure à 10°C.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le poids minimal des alevins lors de la vaccination doit être respecté.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les poissons en bonne santé.

Ne pas revacciner les poissons déjà vaccinés avec la spécialité.

Eviter le stress lors des manipulations des poissons, ainsi que les variations thermiques, notamment entre la suspension vaccinale et l'eau des enceintes d'élevage.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, demander un avis médical immédiatement et montrer l'étiquette ou la notice du médicament.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence de données spécifiques d'innocuité, le vaccin ne doit pas être administré à des poissons reproducteurs ou destinés à la reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament peut être utilisé en primovaccination par immersion, suivie par un rappel avec AQUAVAC VIBRIO ORAL. Ce protocole a été validé sur des poissons pesant au moins 12 grammes lors de la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante du médicament avec d'autres vaccins. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter le flacon avant utilisation.

Administration par immersion (truites arc-en-ciel à partir de 2 grammes) :

. Diluer la totalité du flacon (1 litre) dans 9 litres d'eau servant à l'alevinage, propre et convenablement oxygénée.

. Pêcher les poissons par lot et les immerger dans le vaccin dilué pendant 30 secondes.

. Un litre de vaccin (soit 10 litres de dilution vaccinale) permet de vacciner un maximum de 100 kg de poisson.

Administration par injection (truites arc-en-ciel à partir de 6 grammes) :

. L'utilisation d'un injecteur multi-doses disposant d'un système anti-reflux est recommandé, ceci pour les injecteurs automatiques et manuels.

. Injecter 0,1 ml par poisson par voie intrapéritonéale, sur la ligne ventrale (ligne blanche), à une longueur de nageoire en avant de la zone d'attache de la nageoire pelvienne.

Les poissons doivent être anesthésiés avant la vaccination, avec un anesthésique autorisé en aquaculture.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin chez la truite arc-en-ciel.

4.11. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

5. Propriétés immunologiques

Le vaccin induit une immunité active vis-à-vis des vibrioses dues à *Listonella* (*Vibrio*) *anguillarum* sérotype I et *Vibrio ordalii* (également dénommé *Listonella* (*Vibrio*) *anguillarum* sérotype II alpha).

Code ATC-vet : QI10BB01.

6.1. Liste des excipients

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : - Vaccination par immersion : utilisation immédiate.

- Vaccination par injection : 5 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49070 BEAUCOUZE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5800309 9/2005

Flacon de 1 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/01/2005 - 15/06/2011

10. Date de mise à jour du texte

21/12/2018