

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AquaVac Relera

concentrato per sospensione per immersione o sospensione iniettabile per la trota iridea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di vaccino (concentrato) contiene:

Principi attivi:

Cellule inattivate di *Yersinia ruckeri* (ceppo Hagerman tipo 1) che induce $\geq 75\%$ RPS*

Cellule inattivate di *Yersinia ruckeri* (ceppo biotipo EX5) che induce $\geq 75\%$ RPS*

* RPS: percentuale relativa di sopravvivenza nella trota iridea

Eccipienti:

Formaldeide residua: $\leq 0,05\%$ (p/v)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione per immersione o per sospensione iniettabile.

Sospensione in liquido acquoso di colore marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro la Malattia della Bocca Rossa (Enteric Redmouth disease - ERM) per ridurre la mortalità causata dai ceppi Hagerman tipo 1 e biotipo EX5 di *Yersinia ruckeri*.

Per immersione:

Inizio dell'immunità:

336 gradi giorno (28 giorni a 12°C) per Hagerman tipo 1 e per il biotipo EX5.

Durata dell'immunità:

6 mesi (205 giorni a 12°C) per il ceppo Hagerman tipo 1.

4 mesi (133 giorni a 12°C) per il biotipo EX5.

Nota bene: il livello di protezione nei confronti del biotipo EX5 diminuisce durante il periodo indicato.

Per iniezione (solo per la vaccinazione di richiamo):

Durata dell'immunità:

L'immunità non è stata studiata oltre i 28 giorni (336 gradi giorno).

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 12°C.

Rispettare il peso minimo del pesce previsto per la vaccinazione (vedere sezione 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare lo stress al momento della manipolazione dei pesci, così come le variazioni di temperatura, in particolare tra la sospensione di vaccino e l'acqua delle aree di sosta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Utilizzare dei dispositivi di protezione al fine di evitare l'auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione mediante iniezione induce molto comunemente la formazione al sito d'inoculo di aderenze molto leggere (punteggio di Speilberg 1) che possono persistere per 7 settimane, ma che normalmente non sono più osservabili 3 mesi dopo l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Fertilità:

Non somministrare ai riproduttori o ai pesci destinati alla riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La vaccinazione primaria deve avvenire solo per immersione. Nel caso in cui sia necessario un richiamo vaccinale per estendere la durata dell'immunità di ulteriori 28 giorni, utilizzare la via parenterale.

Quando si somministra il prodotto per immersione, diluire il contenuto subito dopo l'apertura del contenitore ed utilizzare immediatamente il vaccino diluito.

Lo sviluppo dell'immunità protettiva dipende dalla temperatura dell'acqua.
Agitare il flacone prima dell'uso.

Vaccinazione primaria per immersione (pesci di almeno 5 g)

Diluire il contenuto di un flacone (1 litro) in 9 litri di acqua di avannotteria, pulita ed opportunamente ossigenata.

Porre i pesci nei cestelli di vaccinazione ed immergerli per 30 secondi nel vaccino diluito.

Un litro di vaccino (che produce 10 litri di vaccino diluito) permette di vaccinare fino ad un massimo di 100 kg di pesce.

Vaccinazione di richiamo per iniezione (pesci di almeno 12 g)

Il vaccino deve essere somministrato mediante iniettori multidose che incorporano un meccanismo per prevenire il reflusso. Questo si applica sia ai sistemi manuali che a quelli automatici.

Il prodotto deve essere somministrato per iniezione intraperitoneale nell'area ventrale, appena davanti alle pinne pelviche. La dose è di 0,1 ml per pesce.

Prima della vaccinazione il pesce deve essere anestetizzato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non è stata osservata alcuna reazione avversa dopo la somministrazione per immersione o per iniezione di una dose doppia di vaccino diversa da quelle menzionate al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero gradi giorno.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Il vaccino induce l'immunità attiva contro la malattia della bocca rossa causata dal ceppo Hagerman tipo 1 e dal biotipo EX5 di *Yersinia ruckeri*.

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini batterici inattivati (inclusi Mycoplasma, Toxoide e Clamydia), Yersinia.

Codice ATCvet: QI10BB03

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Formaldeide residua

Cloruro di sodio

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare entro 5 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è fornito in flaconi da 1000 ml sigillati con ghiera: flaconi in polietilene ad alta densità, tappi di gomma bromobutilica rossa, ghiera di alluminio.

Confezioni: 1000 ml (10.000 dosi).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 104045012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2009

Data del rinnovo: 23/03/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA¹:

AquaVac[®] Relera

concentrato per sospensione per immersione o sospensione iniettabile per la trota iridea

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:²

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Regno Unito

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AquaVac[®] Relera concentrato per sospensione per immersione o sospensione iniettabile per la trota iridea

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml di vaccino (concentrato) contiene:

Principi attivi:

Cellule inattivate di *Yersinia ruckeri* (ceppo Hagerman tipo 1) che induce $\geq 75\%$ RPS*

Cellule inattivate di *Yersinia ruckeri* (ceppo biotipo EX5) che induce $\geq 75\%$ RPS*

* RPS: percentuale relativa di sopravvivenza nella trota iridea

Eccipienti:

Formaldeide residua: $\leq 0,05\%$ (p/v)

¹ Questo testo costituirà l'etichetta del prodotto. Non è previsto un foglietto illustrativo separato per questo prodotto. La numerazione del testo è quella prevista dal *template* per il foglietto illustrativo, e al punto 15 "Altre informazioni" sono riportate le ulteriori informazioni richieste dal *template* per le etichette.

² Il Foglietto Illustrativo che verrà stampato riporterà solo il nome e l'indirizzo del produttore responsabile per il rilascio del lotto interessato.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva contro la Malattia della Bocca Rossa (Enteric Redmouth disease - ERM) per ridurre la mortalità causata dai ceppi Hagerman tipo 1 e biotipo EX5 di *Yersinia ruckeri*.

Per immersione:

Inizio dell'immunità:

336 gradi giorno (28 giorni a 12°C) per Hagerman tipo 1 e per il biotipo EX5.

Durata dell'immunità:

6 mesi (205 giorni a 12°C) per il ceppo Hagerman tipo 1.

4 mesi (133 giorni a 12°C) per il biotipo EX5.

Nota bene: il livello di protezione nei confronti del biotipo EX5 diminuisce durante il periodo indicato.

Per iniezione (solo per la vaccinazione di richiamo):

Durata dell'immunità:

L'immunità non è stata studiata oltre i 28 giorni (336 gradi giorno).

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione mediante iniezione induce molto comunemente la formazione al sito d'inoculo di aderenze molto leggere (punteggio di Speilberg 1) che possono persistere per 7 settimane, ma che normalmente non sono più osservabili 3 mesi dopo l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La vaccinazione primaria deve avvenire solo per immersione. Nel caso in cui sia necessario un richiamo vaccinale per estendere la durata dell'immunità di ulteriori 28 giorni, utilizzare la via parenterale.

Lo sviluppo dell'immunità protettiva dipende dalla temperatura dell'acqua.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Vaccinazione primaria per immersione (pesci di almeno 5 g)

Diluire il contenuto di un flacone (1 litro) in 9 litri di acqua di avannotteria, pulita ed opportunamente ossigenata.

Porre i pesci nei cestelli di vaccinazione ed immergerli per 30 secondi nel vaccino diluito. Un litro di vaccino (che produce 10 litri di vaccino diluito) permette di vaccinare fino ad un massimo di 100 kg di pesce.

Vaccinazione di richiamo per iniezione (pesci di almeno 12 g)

Il prodotto deve essere somministrato per iniezione intraperitoneale nell'area ventrale, appena davanti alle pinne pelviche. La dose è di 0,1 ml per pesce.

Prima della vaccinazione il pesce deve essere anestetizzato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione primaria per immersione: diluire il contenuto subito dopo l'apertura del contenitore ed utilizzare immediatamente il vaccino diluito.

Vaccinazione di richiamo per iniezione: il vaccino deve essere somministrato mediante iniettori multidose che incorporano un meccanismo per prevenire il reflusso. Questo si applica sia ai sistemi manuali che a quelli automatici.

Un'attenta tecnica di inoculazione è importante al fine di ridurre al minimo le reazioni avverse.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gradi giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: utilizzare entro 5 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 12°C.

Rispettare il peso minimo del pesce previsto per la vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare lo stress al momento della manipolazione dei pesci, così come variazioni di temperatura, in particolare tra la sospensione di vaccino e l'acqua delle aree di sosta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Utilizzare dei dispositivi di protezione al fine di evitare l'auto-iniezione.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Fertilità:

Non somministrare ai riproduttori o ai pesci destinati alla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non è stata osservata alcuna reazione avversa dopo la somministrazione per immersione o per iniezione di una dose doppia di vaccino diversa da quelle menzionate al paragrafo "Reazioni avverse" di questo foglietto.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16 Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Confezione: 1000 ml

Forma farmaceutica: concentrato per sospensione per immersione o per sospensione iniettabile.

A.I.C. n. 104045012

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Lotto N°:

Scad:

