

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AquaVac Relera vet. konsentraatti kastosuspensiota varten ja injektioneste, suspensio kirjolohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml rokotetta (konsentraattia) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Yersinia ruckeri serotyyppi O1, biotyyppi 1, kanta Hagerman, inaktivoitu, jolla saavutetaan ≥ 75 % RPS*

Yersinia ruckeri serotyyppi O1, biotyyppi 2 (EX5), kanta SP/07/04, jolla saavutetaan ≥ 75 % RPS*

*RPS: kirjolohen suhteellinen selviämisprosentti

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Formaldehydi
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio on ruskea vesipohjainen neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aktiivinen immunisointi ERM-tautia (Enteric Redmouth disease) vastaan *Yersinia ruckerin* (kanta Hagerman tyyppi 1 ja EX5 biotyyppi) aiheuttaman kuolleisuuden vähentämiseksi.

Upotusrokotus:

Immuniteetin kehittyminen:

336 astevuorokautta (28 päivää 12 °C:ssa) tyyppi 1 Hagerman kannalle ja EX5 biotyypille

Immuniteetin kesto:

6 kuukautta (205 päivää 12 °C:ssa) tyyppi 1 Hagerman kannalle

4 kuukautta (133 päivää 12 °C:ssa) EX5 biotyypille

Huomaa, että suojauksen taso EX5 biotyypin vastaan heikkenee edellä mainitun ajan kuluessa.

Rokotus vatsaonteloon (vain tehosterokotukseen):

Immuniteetin kesto: immuniteettia ei ole tutkittu yli 28 päivää (336 astevuorokautta).

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 12 °C.

Kalojen vähimmäispainot on huomioitava ennen rokotusta (ks. kohta 3.9).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vältä aiheuttamasta stressiä kaloille käsittelyn aikana sekä lämpötilan vaihteluita, erityisesti rokotesuspension ja kalojen kasvatuspaikan veden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten turvaneuloja tai neulansuojauksia. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*):

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kiinnikkeiden muodostuminen ¹ .
---	--

¹Hyvin lievää (Speilberg-asteikolla arvo 1), aiheutuu injektion annosta injektion antopaikkaan. Voivat säilyä 7 viikkoa, mutta ei enää yleensä havaita 3 kuukauden jälkeen injektioista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteissa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Älä anna emokaloille tai emokaloiksi aiotuille kaloille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ensimmäinen rokote tulee antaa vain upotusrokotuksena. Jos tehosterokotus tarvitaan immuniteetin keston pidentämiseksi 28 lisävuorokaudeksi, tulee käyttää rokotusta vatsaonteloon.

Kun annat upotusrokotuksen, laimenna pullon sisältö välittömästi pullon avaamisen jälkeen ja käytä laimennettua rokote heti. Suojaavan immuniteetin kehittyminen on riippuvainen veden lämpötilasta. Ravista pulloa ennen käyttöä.

Ensimmäinen rokotus upottamalla (kalan paino vähintään 5 g)

Laimenna pullon sisältö (1 litra) 9 litraan hautomon vettä, joka on puhdasta ja asianmukaisesti hapetettua. Jaa kalat eriksi ja upota noin 30 sekunnin ajaksi laimennettuun rokoteliuokseen. Yksi litra rokotetta (saadaan 10 litraa laimennettua rokotetta) riittää korkeintaan 100 kalakilon rokottamiseen.

Tehosterokotus injektiona vatsaonteloon (kalan paino vähintään 12 g)

Rokote annostellaan käyttämällä moniannosautomaattiruiskua, joka sisältää mekanismin rokotteen takaisinvirtauksen estämiseksi. Tämä koskee sekä manuaalista että koneellista rokotteen annostelua. Rokote injisoidaan vatsaonteloon vatsan alueelle juuri vatsaevien etupuolelle. Annos on 0,1 ml kalaa kohden. Kalat tulee nukkua ennen rokottamista.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen upotusrokoteannoksen tai vatsaonteloon injisoidun rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 mainitut.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla astevuorokautta.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI10BB03

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin *Yersinia ruckerin* (kanta Hagerman tyyppi 1 ja EX5 biotyyppi) aiheuttamaa ERM-tautia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä 5 tunnin kuluessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste toimitetaan sinettisuljetuissa 1 000 ml:n pulloissa: korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, punainen bromibutyylitulppa, alumiinisuojaus.

Pakkauskoko:

1 000 ml (10 000 annosta).

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24526

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/06/2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

5.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AquaVac Relera vet. koncentrat till bad, suspension och injektionsvätska, suspension för regnbåge

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml vaccin (koncentrat) innehåller:

Aktiva substanser:

Yersinia ruckeri serotyp O1, biotyp 1, stam Hagerman, inaktiverad, som inducerar $\geq 75\%$ RPS*

Yersinia ruckeri serotyp O1, biotyp 2 (EX5), stam SP/07/04, inaktiverad, som inducerar $\geq 75\%$ RPS*

*RPS: relativ överlevnadsprocent för regnbåge

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Formaldehyd
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Suspensionen är en brun vattenbaserad vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering mot ERM-sjukdom (Enteric Redmouth Disease) som förorsakas av *Yersinia ruckeri* (stam Hagerman typ 1 samt EX5 biotyp) för att minska mortaliteten av fisk.

Doppvaccination:

Immunitetens insättande:

336 dygnsgrader (28 dagar i 12 °C) för stam Hagerman typ 1 samt EX5 biotyp

Immunitetens varaktighet:

6 månader (205 dagar i 12 °C) för stam Hagerman typ 1

4 månader (133 dagar i 12 °C) för EX5 biotyp

Uppmärksamma att skyddet av vaccinet mot EX5 biotyp sjunker under ovannämnda tid.

Vaccination genom intraperitoneal injektion (bara vid revaccinering):

Immunitetens varaktighet: immunitetens varaktighet har inte studerats utöver 28 dagar (336 dygnsgrader)

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte fiskar då vattnets temperatur är under 12 °C.

Minimivikten av fisken bör beaktas före vaccinering (se avsnitt 3.9).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik stress av fisken vid behandling samt undvik temperaturskillnader, särskilt mellan vattnet vid vaccine suspension och vattnet i fiskens levnadsomgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av säkerhetsnålar eller nålskydd ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Sammanväxningar ¹
--	------------------------------

¹Ytterst lindriga (Speilberg gradering 1), orsakad av injicerande av injection till injectionsstället. Kan kvarstå i 7 veckor, men observeras vanligtvis inte längre 3 månader efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet:

Vaccinet bör ej användas till moderfiskar eller till yngel som ska bli moderfiskar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Primärvaccination bör enbart ske genom doppvaccination. Ifall av revaccinering för att förlänga immuniteten utöver 28 dagar bör vaccinet appliceras genom intraperitoneal injektion.

Vid doppvaccination ska flaskans innehåll utspädas genast efter att förpackningen brutits och det utspädda vaccinet användas omedelbart. Utvecklingen av skyddande immunitet är beroende av vattnets temperatur.

Flaskan bör omskakas innan användning.

Primärvaccination genom doppvaccinering (fisk som väger mera än 5 g)

Utspäd innehållet av vaccinflaskan (1 liter) i 9 liter rent, syresatt kläckerivatten. Dela upp fiskarna i grupper och doppa fiskarna i 30 sekunder i en utspädd lösning av vaccin. Med en liter vaccin (ger 10 liter utspädd vaccinationslösning) kan man vaccinera upp till max 100 kg fisk.

Revaccination genom intraperitoneal injicering (fisk som väger mera än 12 g)

Dosera vaccinet med en injektionsspruta som har en applikator för flera doser och mekanism som förhindrar återflöde. Detta gäller så väl manuella som automatiska injektionssprutor.

Vaccinet appliceras intraperitonealt via en injektion i mitten på buken framför bukfenorna.

Vaccinationsdosen är 0,1 ml per fisk. De fiskar som ska vaccineras bör bedövas före vaccinationen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 har observerats efter administrering av dubbel vaccindos genom intraperitoneal injektion eller doppvaccination.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygnsgrader.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI10BB03

Vaccinet inducerar en aktiv immunitet mot ERM-sjukdom som förorsakas av *Yersinia ruckeri*, stam Hagerman typ 1 samt EX5 biotyp.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används inom 5 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet dispenserar i 1 000 ml förseglade flaskor: flaska av högdensitetspolyeten (HDPE), röd brombutylpropp, aluminiumskydd.

Förpackningsstorlek:

1 000 ml (10 000 doser).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24526

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/06/2010.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).