

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AquaVac Relera

koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml vakcíny (koncentrát) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované buňky *Yersinia ruckeri* indukující $\geq 75\%$ RPS*
(kmen Hagerman typ 1)

Inaktivované buňky *Yersinia ruckeri* indukující $\geq 75\%$ RPS*
(kmen biotypu EX5)

*RPS : relativní procento přežití u pstruha
duhového

Excipients:

Zbytkový formaldehyd $\leq 0,05\%$ w/v

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci.
Suspenze hnědé vodnaté tekutiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace proti yersinióze (Enteric Redmouth disease, ERM) ke snížení mortality způsobené kmenem Hagerman typ 1 a kmenem biotypu EX5 *Yersinia ruckeri*.

Ponorný způsob:

Nástup imunity:

336 stupňodnů (28 dnů ve 12 °C) proti kmenu Hagerman typ 1 a proti EX5 biotypu.

Trvání imunity:

6 měsíců (205 dní ve 12 °C) proti kmenu Hagerman typ 1.

4 měsíce (133 dní ve 12 °C) proti EX5 biotypu.

Zaznamenejte prosím, že úroveň ochrany proti biotypu EX5 během indikovaného období klesá.

Injekční způsob (pouze pro booster vakcinaci):

Trvání imunity:

Po 28 dnech (336 stupňodnech) nebyla imunita sledována.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nevakcinujte, pokud je teplota vody nižší než 12°C.

Musí se respektovat minimální hmotnost ryb před vakcinací (viz bod 4.9).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyvarujte se stresování ryb při manipulaci a také změn teplot, zejména rozdílu mezi teplotou vakcinační suspenze a teplotou vody, v níž ryby žijí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Aby se předešlo náhodné injekční samoaplikaci, je nutné používat příslušné ochranné pomůcky.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Injekční podání může velmi často vyvolat velmi mírnou adhezi (Speilbergovo skóre 1) v místě podání injekce, které může přetrvávat 7 týdnů, ale normálně není pozorováno déle než 3 měsíce po injekci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Plodnost:

Nepoužívat u chovného hejna nebo u ryb, u nichž se předpokládá chovné využití.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Primární vakcinace by měla být pouze cestou ponorné koupele. V případě, že je vyžadována booster vakcinace, aby se prodloužilo trvání imunity na dalších 28 dní, pak by měl být použit injekční způsob.

Pokud podáváte pomocí koupele, nařeďte obsah okamžitě po otevření obalu, a naředěnou vakcínu okamžitě použijte.

Vývoj protektivní imunity je závislý na teplotě vody.

Před použitím láhev protřepte.

Primární vakcinace pomocí koupele (hmotnost ryb nejméně 5g)

Obsah láhve (1 litr) nařeďte v 9 litrech vody z odchovny, čisté a vhodně okysličené.

Ryby rozdělte do skupin a na dobu 30 sekund ponořte do naředěné vakcíny.

1 litr vakcíny (množství k výrobě 10 litrů naředěné vakcíny) postačuje na vakcinaci maximálně 100 kg ryb.

Booster vakcinace pomocí injekční aplikace (hmotnost ryb nejméně 12 g)

Vakcínu je nutné aplikovat za použití injekčního dávkovače opatřeného mechanismem zabráňujícím zpětnému nasávání. Použití manuálního a automatického systému je rovnocenné.

Přípravek se aplikuje intraperitoneální injekcí na ventrální ploše těla, těsně před pánevními ploutvemi. Dávka je 0,1 ml na jednu rybu.

Ryby by měly být před vakcinací uvedeny do anestezie.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po dvojnásobné dávce vakcíny koupelí nebo injekcí nebyly zaznamenány jiné nežádoucí účinky než ty, již popsane v bodu 4.6..

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Vakcína navozuje aktivní imunitu proti yersinióze (enteric redmouth disease) způsobené *Yersinia ruckeri*, kmenem Hagerman typ 1 a biotypem EX5.

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií), *Yersinia*

ATCvet kód: QI10BB03.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Zbytkový formaldehyd

Chlorid sodný
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dodáván v lahvích s vroubkovaným uzávěrem o objemu 1000 ml: láhve z vysokohustotního polyetylenu, červené zátky z bromobutylu, hliníkové víčko.

Velikost balení: 1000 ml (10 000 dávek).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

V členských zemích zastoupen národními zastoupeními

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/067/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14.5.2009

Datum posledního prodloužení: 26.5.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.