

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AQUAVAC VIBRIO ORAL

2. Composition qualitative et quantitative

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

(*)RPS₆₀ = pourcentage de survie relatif chez la truite vaccinée par voie orale 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

Emulsion buvable.
Emulsion de couleur jaune pâle.

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 12 g :

- 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 après administration du médicament en primovaccination. La durée d'immunité n'a pas été démontrée au-delà de 336 degrés-jours.

Les poissons déjà vaccinés par immersion par AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION et re-vaccinés avec la spécialité sont protégés après 336 degrés-jours.

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.

Eviter le stress lors des manipulations des poissons, ainsi que les variations thermiques.

Ne pas revacciner les poissons déjà vaccinés avec la spécialité.

L'aliment vaccinal ne devrait pas être utilisé en cas de constatation de contamination fongique.

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

Porter des gants de protection lors de la manipulation du vaccin et de l'aliment vaccinal.

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 rappel suite à une primovaccination par immersion avec AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION. 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le vaccin est administré par voie orale, mélangé avec des granulés d'alimentation, selon le schéma vaccinal suivant :

Primo-vaccination

J 1 à 5 : 0,02 ml par poisson et par jour

J 6 à 10 : Pas d'aliment vaccinal
J 11 à 15 : 0,02 ml par poisson et par jour
Total : 0,2 ml par poisson sur 10 jours.

Rappel après primovaccination par AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION

Les données terrain indiquent que l'immunité après vaccination avec AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION est d'au moins 3 mois. Il est donc recommandé de pratiquer une vaccination de rappel dès 3 mois selon le protocole vaccinal suivant :

J 1 à 5 : 0,01 ml par poisson et par jour
J 6 à 10 : Pas d'aliment vaccinal
J 11 à 15 : 0,01 ml par poisson et par jour
Total : 0,1 ml par poisson sur 10 jours.

Préparation de l'aliment médicamenteux vaccinal

Mettre le vaccin à température ambiante (20°C) une heure avant son utilisation afin qu'il soit plus liquide. Si deux phases distinctes apparaissent, bien agiter le flacon jusqu'à obtenir un mélange homogène. Faire tourner le granulé lentement et verser directement le vaccin sur l'aliment. En cas d'utilisation d'un vaporisateur, le régler de façon à éviter la production de fines particules (choisir un jet grossier), et vider entièrement le vaporisateur pendant le mélange. Bien mélanger pendant au moins 2 minutes lorsque tout le vaccin est versé. Laisser reposer l'aliment vaccinal pendant 1 heure avant de le distribuer afin que le vaccin pénètre bien dans le granulé. Le vaccin peut être mélangé à tout ou partie de la ration journalière d'aliment.

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

Code ATC-vet : QI10BB01.

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).

6.1. Liste des excipients

Formaldéhyde
Chlorure de sodium
Huile de poisson
Lécithine hydrolysée

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Aliment vaccinal : 10 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Aliment vaccinal : Conserver à une température inférieure à 16°C et à l'abri de la lumière. Le dépassement de cette température peut altérer l'aliment vaccinal.

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/2606619 4/2005

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

15/06/2011