

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac YER vet. injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoff:

Yersinia ruckeri serotype O1, inaktivert
(Hagerman stamme Type 1)

RPS* $\geq$ 75 % etter vaksinasjon

* RPS: Relativ prosent overlevelse hos regnbueørret

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Formaldehyd	$\leq 0,5$ mg/ml
Natriumkloridløsning	

Gulbrun suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

Til aktiv immunisering av atlantisk laks mot yersiniose for å redusere dødelighet forårsaket av *Yersinia ruckeri* serotype O1 biotype 1.

Immunitet er vist fra: 500 døgngrader (42 dager ved 12 °C).

Varighet av immunitet: vist ved 6 måneder (183 dager ved 8-12 °C).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Ved vaksinerings må vaksinen ikke ha en temperaturforskjell i forhold til vannet rundt på mer enn ± 5 °C.

Fisken bør utsettes for minst mulig håndtering, som sortering og transportering, i periodene like før og etter vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som for eksempel kanylebøyle og gummihansker bør brukes ved alle vaksinasjonsprosedyrer. Sørg for at måten fisken håndteres på reduserer risikoen for selvinjeksjon. Vaksinen inneholder ikke mineralolje. Ved utilsiktet selvinjeksjon av denne vaksinen alene eller sammen med en emulsjonsvaksine som inneholder mineralolje, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten for hver vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i den aktuelle vaksinenes pakningsvedlegg. Personer med kjent hypersensitivitet overfor fiskevaksiner må håndtere dette preparatet med forsiktighet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Aquavac YER vet. er beregnet for bruk sammen med enten Aquavac PD7 vet. eller Aquavac 6 vet. og bivirkninger etter bruk alene er ikke undersøkt.

Atlantisk laks (*Salmo salar* L):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Sammenvoksninger hos fisk (Speilberg score 1-3) ¹ , melaninakkumulering hos fisk, redusert appetitt ² .
---	--

¹ Hovedsakelig Speilberg score 1 og 2. Sammenvoksninger med Speilberg score > 3 er ikke observert. Disse milde til moderate sammenvoksningene kan fjernes manuelt, og medfører normalt ikke nedklassing ved slakt.

² Redusert appetitt i den første perioden etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

De mulige effektene vaksinasjon kan ha på gyting er ikke undersøkt. Vaksinasjon av stamfisk er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samtidig med firmaets multivalente oljeadjuvansvaksiner, Aquavac PD7 vet. og Aquavac 6 vet. Samtidig bruk av Aquavac YER vet. med multivalente oljeadjuvansvaksiner øker risikoen for bivirkninger etter vaksinasjon i form av sammenvoksninger og pigmentering i bukhulen. Etter vaksinasjon med Aquavac YER vet. samtidig med Aquavac PD 7 vet. eller Aquavac 6 vet. er sammenvoksninger med en Speilberg score på 1 til 3 (hovedsakelig score 1 og 2) svært vanlig. Sammenvoksninger med Speilberg score > 3 er ikke observert. Disse milde til moderate sammenvoksningene kan fjernes manuelt, og medfører normalt ikke nedklassing ved slakt. Vaksinasjon kan føre til redusert appetitt i den første perioden etter vaksinasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosen er 0,1 ml per fisk. Fisken vaksineres kun en gang.

Vaksinen gis til atlantisk laks på minst 30 gram, ved intraperitoneal injeksjon på midtlinjen like foran bukfinnen. Vaksinen administreres samtidig med en av de multivalente oljeadjuvansvaksinene Aquavac PD7 vet. eller Aquavac 6 vet.

Fisken bør sultes ved at fôr holdes tilbake i en tilstrekkelig periode før vaksinasjon, for å sikre at tarmen er tømt. Fisken skal bedøves før vaksinasjon. Lengden og diameteren på kanylen skal være tilpasset størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut.

Vaksinasjonsutstyret skal være tilpasset administrasjon av den anbefalte dosen til målarten og fiskens størrelse. Utstyret skal håndteres av trent personell og være kalibrert før bruk, i henhold til tilvirkerens anbefalinger.

Rist flasken godt før bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data tilgjengelig; overdosestudier kreves ikke for inaktiverte vaksiner.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgngader.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI10AB04

Til stimulering av aktiv immunitet hos atlantisk laks mot yersiniose forårsaket av *Yersinia ruckeri* serotype O1 biotype 1. Immuniteten kan reduseres over tid.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 1 arbeidsdag.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av høytetthetspolyetylen lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.
Pakningsstørrelse: 1 liter.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13533

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/12/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.11.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).