

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. 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, inaktivoitu, jolla saavutetaan ≥ 75 % RPS*

*RPS: kirjolohen suhteellinen selviämisprosentti

Suspensio on ruskea vesipohjainen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*).



4. Käyttöaiheet

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

Upotusrokotus:

Immunitetin kehittyminen:

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

Immunitetin kesto:

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

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

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

Rokotus vatsaonteloon (vain tehosterokotukseen):

Immunitetin kesto: immunitettia ei ole tutkittu yli 28 päivää (336 astevuorokautta).

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Kalojen vähimmäispainorajoitukset on huomioitava ennen rokotusta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 pakkausseloste tai myyntipäällys.

Hedelmällisyys:

Älä anna emokaloille tai emokaloiksi aiotuille kaloille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen upotusrokoteannoksen tai vatsaonteloon injisoidun rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin tämän pakkausselosteen 'Haittatapahtumat'-kohdassa mainitut.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ensimmäinen rokote tulee antaa vain upotusrokotuksena. Jos tehosterokotus tarvitaan immuniteetin keston pidentämiseksi 28 lisävuorokauaksi, injektiorokotusta tulee käyttää.

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 eriin 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 tulee pistää vatsaonteloon vatsan alueelle juuri vatsaevien etupuolelle. Annos on 0,1 ml kalaa kohden.

Kalat tulee nukuttaa ennen rokottamista.

9. Annostusohjeet

Ensimmäinen rokotus upottamalla:

Laimenna pullon sisältö välittömästi pullon avaamisen jälkeen ja käytä laimennettu rokote heti.

Tehosterokotus injektiona vatsaonteloon:

Rokote täytyy antaa käyttämällä moniannosautomaattiruiskua, joka sisältää mekanismin rokotteen takaisinvirtauksen estämiseksi. Tämä koskee sekä manuaalista että koneellista rokotteen annostelua. Huolellinen injektiotekniikka on tärkeää haittavaikutusten välttämiseksi.

10. Varoajat

Nolla astevuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 24526

Pakkauskoko:

1 000 ml

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

5.11.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

MSD Animal Health UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Iso-Britannia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38,

37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)

Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo, info_ah_finland@msd.com, puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Eläimille.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml av vaccin (koncentrat) innehåller:

Aktiva substanser:

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

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

*RPS: relativ överlevnadsprocent för regnbåge

Suspensionen är en brun vattenbaserad vätska.

3. Djurslag

Regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*)



4. Användningsområden

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

Doppvaccination:

Immunitetens insättande:

336 graddygn (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

Uppmärksammas bör 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 graddygn)

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera inte fiskar då vattnets temperatur är under 12 °C.
Minimivikten av fisken bör tas i beakt före vaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik stress av fisken vid behandling samt undvik temperatur skillnader mellan vattnet vid vaccine suspension och vattnet i fiskens levnadsomgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Fertilitet:

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

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.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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

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 vaccin flaskan (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)
Vaccinet appliceras intraperitonealt via en injektion i mitten på buken framför bukfenorna.
Vaccinationsdosen är 0,1 ml per fisk.
De fiskar som skall vaccineras bör bedövas före vaccinationen.

9. Råd om korrekt administrering

Primärvaccination genom doppvaccinering:

Hela flaskans innehåll bör utspäddas i vatten efter att förpackningen brutits och det utspädda vaccinet användas omedelbart.

Revaccination genom intraperitoneal injicering:

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.
En försiktig och välutvecklad injektionsteknik minimerar risken för biverkningar.

10. Karenstider

Noll graddygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används inom 5 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 24526

Förpackningsstorlek: 1 000 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

5.11.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo, info_ah_finland@msd.com,
tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

För djur.