

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac Relera vet. konsentrat til bad, suspensjon / injeksjonsvæske, suspensjon til regnbueørret

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml vaksine (konsentrat) inneholder:

Virkestoffer:

Yersinia ruckeri serotype O1, biotype 1, stamme Hagerman, inaktivert, induserer ≥ 75 % RPS*

Yersinia ruckeri serotype O1, biotype 2 (EX5), stamme SP/07/04, inaktivert, induserer ≥ 75 % RPS*

*RPS: relativ prosent overlevelse hos regnbueørret

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Formaldehyd
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjon i brun, vandig væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering mot yersiniose (rødmunnssyke) for å redusere dødelighet forårsaket av Hagerman type I eller EX5 biotypestammer av *Yersinia ruckeri*.

Dyppvaksinering:

Immunitet er vist fra: 336 døgngader (28 dager ved 12 °C) for Hagerman type I og for EX5 biotype.

Varighet av immunitet:

6 måneder (205 dager ved 12 °C) for Hagerman type I.

4 måneder (133 dager ved 12 °C) for EX5 biotype.

Vær oppmerksom på at nivået av beskyttelse mot EX5 biotype avtar i løpet av den angitte perioden.

Intraperitoneal vaksinering (kun for boostervaksinering):

Varighet av immunitet: Immunitet er ikke studert etter 28 dager (336 døgngader).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.
Det skal ikke vaksineres dersom vanntemperaturen er lavere enn 12 °C.
Minimumsvekten for fisk før vaksinerings må overholdes (se punkt 3.9 i denne SPC).

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå stress ved håndtering av fisken, unngå også temperaturvariasjoner, spesielt mellom vaksinesuspensjonen og vannet fisken holdes i.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som kanylebøyle eller kanylebeskyttelse bør brukes ved håndtering av preparatet. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Adhesjoner i fisk ¹
---	--------------------------------

¹ Svært svake adhesjoner (Speilberg score 1) på injeksjonsstedet, som kan vare i 7 uker, men som normalt ikke lenger observeres 3 måneder etter injeksjon.

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 pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Fertilitet:

Skal ikke administreres til stamfisk eller fisk som er tenkt brukt som stamfisk.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Grunnvaksinering skal bare gjøres ved å bruke dyppvaksinering. Dersom en boostervaksinering er nødvendig for å forlenge varigheten av immunitet med 28 dager bør man vaksinere intraperitonealt.

Ved dyppvaksinering fortynnes innholdet umiddelbart etter anbrudd, og den fortynnede vaksinen må brukes umiddelbart. Utviklingen av beskyttende immunitet er avhengig av vanntemperaturen.
Rist flasken før bruk.

Grunnvaksinering ved dyppvaksinering (fisk på minst 5 g)

Fortynn innholdet i flasken (1 liter) i 9 liter vann fra settefiskanlegget (klekkekar), rent og passende oksygenert.

For deler fisken i passende batcher (ikke for mange av gangen) og la dem være nede i den fortynnede vaksineløsningen i 30 sekunder.

En liter vaksine (gir 10 liter fortynnet vaksine) er nok til å vaksinere maksimalt 100 kg fisk.

Boostervaksinering ved intraperitoneal injeksjon (fisk på minst 12 g)

Vaksinen må administreres ved å bruke multidose-injeksjonsutstyr med en mekanisme som hindrer tilbakeslag. Dette gjelder både håndholdte og automatiske systemer.

Preparatet administreres ved intraperitoneal injeksjon i bukområdet, rett foran bukfinnene. Dosen er 0,1 ml per fisk.

Fisken skal bedøves før vaksinering.

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

Ingen bivirkninger er observert etter dobbel dose vaksine, hverken ved dyppvaksinering eller intraperitoneal injeksjon, bortsett fra de som er nevnt i punkt 3.6.

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: QI10BB03.

Vaksinen induserer aktiv immunitet mot yersiniose (rødmunnsyke) forårsaket av *Yersinia ruckeri*, Hagerman type I-stamme og EX5 biotype.

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 av indre emballasje: brukes innen 5 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet leveres i 1000 ml krympeforseglede flasker: høytetthets polyetylenflasker, rød bromobutylpropp, aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

1000 ml (10 000 doser).

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)

07-5597

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.03.2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

22.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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