

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffes (Konzentrat) enthält:

### Wirkstoffe:

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Biotyp 1, Stamm Hagerman, inaktiviert induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Biotyp 2 (EX5), Stamm SP/07/24, inaktiviert induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Formaldehyd
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Braune wässrige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung gegen die Rotmaulseuche (enteric redmouth disease, ERM) zur Verringerung der Sterblichkeit verursacht durch Hagerman-Typ-I- und EX5-Biotyp-Stämme von *Yersinia ruckeri*.

#### Tauchbadbehandlung:

Beginn der Immunität:

336 Tagesgrade (28 Tage bei einer Wassertemperatur von 12 °C) für Hagerman-Typ-I und EX5-Biotyp.

Dauer der Immunität:

6 Monate (205 Tage bei 12 °C) für Hagerman-Typ-I.

4 Monate (133 Tage bei 12 °C) für EX5-Biotyp.

Es ist zu beachten, dass die Schutzwirkung gegen EX5-Biotyp in dem angegebenen Zeitraum abnimmt.

#### Intraperitoneale Behandlung (nur für Auffrischungsimpfungen):

Dauer der Immunität:

Die Immunitätsausbildung wurde nicht über 28 Tage (336 Tagesgrade) hinaus untersucht.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.  
Nicht bei Wassertemperaturen unter 12 °C impfen.

Die minimal erforderlichen Gewichte der Fische vor Impfung sind einzuhalten (siehe Abschnitt 3.9).

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Behandlung Stress für die Fische sowie Temperaturschwankungen vermeiden, insbesondere zwischen der Impfsuspension und dem Wasser des Haltungsbereichs.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geschützten Nadeln oder Nadelabdeckungen verwenden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Adhäsion bei Fischen <sup>1</sup> .
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Geringgradig (Speilberg Skala 1), hervorgerufen durch die Verabreichung der Injektion an der Injektionsstelle. Kann über 7 Wochen, aber in der Regel nicht länger als 3 Monate beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Grundimmunisierung sollte ausschließlich mittels Tauchbadbehandlung erfolgen. Für den Fall, dass eine Wiederholungsimpfung erforderlich ist, um die Immunität um weitere 28 Tage zu verlängern, sollte diese per intraperitonealer Behandlung erfolgen.

Für die Tauchbadbehandlung den Inhalt der Impfstoffflasche unmittelbar nach dem Öffnen verdünnen und die verdünnte Impfsuspension unmittelbar anwenden.

Die Ausbildung einer belastbaren Immunität ist von der Wassertemperatur abhängig.

Flasche vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung mittels Tauchbadbehandlung (Fische mit einem Gewicht von mindestens 5 g)  
Den Inhalt der Impfstoffflasche (1 Liter) mit 9 Litern sauberem und ausreichend oxygeniertem Wasser aus dem Aufzuchtbecken verdünnen.

Die Fische in geeigneten Teilmengen für 30 Sekunden in den verdünnten Impfstoff eintauchen.

Ein Liter Impfstoff (ergibt 10 Liter verdünnten Impfstoff) ist ausreichend zur Impfung von maximal 100 kg Fisch.

Wiederholungsimpfung mittels intraperitonealer Injektion (Fische mit einem Gewicht von mindestens 12 g)

Der Impfstoff ist mit einem Mehrfachdosis-Injektionsapplikator zu verabreichen, der mit einem Mechanismus gegen Rückfluss ausgestattet ist, unabhängig davon, ob es sich um ein Handgerät oder ein automatisches System handelt.

Der Impfstoff wird durch intraperitoneale Injektion in den ventralen Bereich (Bauchraum) kurz vor (anterior) den Bauchflossen verabreicht. Die Dosis beträgt 0,1 ml pro Fisch.

Die Fische sollten vor der Impfung anästhesiert werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs mittels Tauchbadbehandlung oder intraperitonealer Injektion wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als unter dem Abschnitt „3.6 Nebenwirkungen“ beschrieben.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tagesgrade.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI10BB03**

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Rotmaulseuche verursacht durch *Yersinia ruckeri*, Stämme Hagerman-Typ-I und EX5-Biotyp.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Produkt wird in mit Bördelkappen versiegelten 1000-ml-Flaschen geliefert:  
Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit roten Bromobutylstopfen und Aluminiumbördelkappen.

#### Packungsgröße:

1000 ml (10.000 Dosen)

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.  
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: PEI.V.03634.01.1

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/04/2009

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

10/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Flasche (Etikett)

\* Das Etikett und die Packungsbeilage sind in einem ausklappbaren Format. Der Beschriftungstext dieses Abschnitts wird zweimal im Verpackungsmaterial gedruckt, d. h. in der äußersten Seite des Ausklappbereichs und in der Innenseite im engsten Kontakt der Flasche.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml des Impfstoffes (Konzentrat) enthält:

### Wirkstoffe:

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Biotyp 1, Stamm Hagerman, inaktiviert induziert  $\geq 75\%$  RPS\*  
*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Biotyp 2 (EX5), Stamm SP/07/24, inaktiviert induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 ml

## 4. ZIELTIERART(EN)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*)

## 5. ARTEN DER ANWENDUNG

Tauchbad- oder intraperitoneale Behandlung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 6. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tagesgrade.

## 7. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 5 Stunden verbrauchen.

## 8. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**9. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**11. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**12. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**13. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: PEI.V.03634.01.1

**14. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml des Impfstoffes (Konzentrat) enthält:

#### Wirkstoffe:

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Biotyp 1, Stamm Hagerman, inaktiviert induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Biotyp 2 (EX5), Stamm SP/07/24, inaktiviert induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

Braune wässrige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung gegen die Rotmaulseuche (enteric redmouth disease, ERM) zur Verringerung der Sterblichkeit verursacht durch Hagerman-Typ-I- und EX5-Biotyp-Stämme von *Yersinia ruckeri*.

#### Tauchbadbehandlung:

Beginn der Immunität:

336 Tagesgrade (28 Tage bei einer Wassertemperatur von 12 °C) für Hagerman-Typ-I und EX5-Biotyp.

Dauer der Immunität:

6 Monate (205 Tage bei 12 °C) für Hagerman-Typ-I.

4 Monate (133 Tage bei 12 °C) für EX5-Biotyp.

Es ist zu beachten, dass die Schutzwirkung gegen EX5-Biotyp in dem angegebenen Zeitraum abnimmt.

#### Intraperitoneale Behandlung (nur für Auffrischungsimpfungen):

Dauer der Immunität:

Die Immunitätsausbildung wurde nicht über 28 Tage (336 Tagesgrade) hinaus untersucht.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht bei Wassertemperaturen unter 12 °C impfen.

Die minimal erforderlichen Gewichte der Fische vor Impfung sind einzuhalten (siehe Dosierung und Art der Anwendung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Behandlung Stress für die Fische sowie Temperaturschwankungen vermeiden, insbesondere zwischen der Impfsuspension und dem Wasser des Haltungsbereichs.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geschützten Nadeln oder Nadelabdeckungen verwenden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs mittels Tauchbadbehandlung oder intraperitonealer Injektion wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Adhäsion bei Fischen <sup>1</sup> .
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Geringgradig (Speilberg Skala 1), hervorgerufen durch die Verabreichung der Injektion an der Injektionsstelle. Kann über 7 Wochen, aber in der Regel nicht länger als 3 Monate beobachtet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Die Grundimmunisierung sollte ausschließlich mittels Tauchbadbehandlung erfolgen. Für den Fall, dass eine Wiederholungsimpfung erforderlich ist, um die Immunität um weitere 28 Tage zu verlängern, sollte diese per Injektion erfolgen.

Die Ausbildung einer belastbaren Immunität ist von der Wassertemperatur abhängig. Flasche vor Gebrauch schütteln.

### Grundimmunisierung mittels Tauchbadbehandlung

(Fische mit einem Gewicht von mindestens 5 g)

Den Inhalt der Impfstoffflasche (1 Liter) mit 9 Litern sauberem und ausreichend oxygeniertem Wasser aus dem Aufzuchtbecken verdünnen.

Die Fische in geeigneten Teilmengen für 30 Sekunden in den verdünnten Impfstoff eintauchen.

Ein Liter Impfstoff (ergibt 10 Liter verdünnten Impfstoff) ist ausreichend zur Impfung von maximal 100 kg Fisch.

### Wiederholungsimpfung mittels intraperitonealer Injektion

(Fische mit einem Gewicht von mindestens 12 g)

Der Impfstoff wird durch intraperitoneale Injektion in den ventralen Bereich (Bauchraum) kurz vor (anterior) den Bauchflossen verabreicht. Die Dosis beträgt 0,1 ml pro Fisch.

Die Fische sollten vor der Impfung anästhesiert werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### Grundimmunisierung mittels Tauchbadbehandlung

Den Inhalt der Impfstoffflasche unmittelbar nach dem Öffnen verdünnen und die verdünnte Impfsuspension unmittelbar anwenden.

### Wiederholungsimpfung mittels intraperitonealer Injektion

Der Impfstoff ist mit einem Mehrfachdosis-Injektionsapplikator zu verabreichen, der mit einem Mechanismus gegen Rückfluss ausgestattet ist, unabhängig davon, ob es sich um ein Handgerät oder ein automatisches System handelt.

Eine sorgfältige Injektionstechnik ist wichtig, um Nebenwirkungen zu minimieren.

## **10. Wartezeiten**

Null Tagesgrade.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 5 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: PEI.V.03634.01.1

Packungsgröße:  
1000 ml

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller<sup>1</sup>:

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

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

### **17. Weitere Informationen**

Nur zur Behandlung von Tieren.

---

<sup>1</sup> In der Druckversion der Packungsbeilage sind nur Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, anzugeben.