

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AQUAVAC ERM SUSPENSION A DILUER POUR TREMPAGE POUR TRUITE ARC-EN-CIEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active :

Yersinia ruckeri, sérotype O1, souche Hagerman, inactivé induisant ≥ 75 % RPS*

*RPS : Pourcentage relatif de survie chez la truite arc-en-ciel

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Formaldéhyde
Solution de chlorure de sodium

Suspension brun jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les truites de 2 g ou plus : Immunisation active contre la maladie de la bouche rouge en vue de réduire la mortalité due à la souche Hagerman de type 1 de *Yersinia ruckeri*.

Début de l'immunité : 28 jours à une température de l'eau de 12°C (336 degré-jours sont nécessaires au développement de l'immunité complète). La durée de développement de l'immunité protectrice dépend de la température de l'eau.

Durée de l'immunité : 78 jours (démontrée dans les conditions du laboratoire).

Dans les conditions du terrain, la durée de protection est de 6 mois minimum. Une vaccination de rappel à 4 mois après la primovaccination peut induire un meilleur niveau de protection.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Pendant la vaccination, la température du vaccin dilué ne doit pas différer de plus de 5°C de la température de l'eau de la zone de maintien.

Les poissons doivent subir le minimum de manipulations telles que tri et transport pendant les périodes précédant et suivant la vaccination.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Fertilité :

Ne pas administrer aux poissons destinés à la reproduction ou en reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le produit est administré à des truites arc-en-ciel à partir de 2 grammes par immersion durant 30 secondes dans du vaccin dilué au 10^{ème} dans l'eau d'éclosion.

1 litre de vaccin dilué dans 10 litres d'eau est suffisant pour vacciner 100 kg de poissons.

Les poissons peuvent être vaccinés par lot. La taille de chaque lot doit être adaptée au volume de vaccin dilué disponible et à la taille des poissons. Le vaccin dilué doit être oxygéné, si nécessaire entre les vaccinations des lots individuels.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro degré jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI10BB03.

Stimulation de l'immunité active de la truite arc-en-ciel vis-à-vis de la maladie de la bouche rouge due à *Yersinia ruckeri*.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 5 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité fermé par un bouchon caoutchouc et scellé avec une capsule aluminium contenant 1000 mL de vaccin.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2596152 8/2005

1 flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/09/2005 - 16/11/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).