

PAKNINGSVEDLEGG¹:

AQUAVAC® YER vet. injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac YER vet. injeksjonsvæske, suspensjon til atlantisk laks

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoff:

Yersinia ruckeri serotype O1, inaktivert
(Hagerman stamme Type 1) $\geq 75 \% \text{ RPS}^*$

(* RPS: Relativ prosent overlevelse hos regnbueørret)

Hjelpestoff:

Formaldehyd $\leq 0,5 \text{ mg/ml}$

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av atlantisk laks mot yersinose 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).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

¹ Etiketten og pakningsvedlegget vil forekomme i et «fold-out» format.

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.

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.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær eller fiskehelsebiolog.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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 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.

Ryst flasken godt før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ved vaksinerings må vaksinen ikke ha en temperaturforskjell i forhold til vannet rundt på mer enn $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgngader.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd: 1 arbeidsdag.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som for eksempel kanylebøyle og gummihandsker 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 pakningsvedlegg eller etikett for hver vaksine. Anbefalt behandling etter selvinjeksjon av vaksine som inneholder mineralolje er beskrevet i den aktuelle vaksinens pakningsvedlegg.

Personer med kjent overfølsomhet overfor fiskevaksiner må håndtere dette veterinærpreparatet med forsiktighet.

Fertilitet:

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

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.

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

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

16.12.2021

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 1 liter.