

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AquaVacVibriolImmersione e Iniezione

DK: AquaVacVibrio (vet)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Principi attivi:

Cellule inattivate di *Listonella (Vibrio) anguillarum* ceppo 78-SKID: RPS<sub>60</sub>(\*) >75%

Cellule inattivate di *Vibrio ordalii*<sup>1</sup> ceppo MSC 275: RPS<sub>60</sub>(\*) >75%

(\*)RPS<sub>60</sub>: percentuale relativa di sopravvivenza nei pesci vaccinati, misurata nel momento in cui si rileva il 60% della mortalità nei controlli, dopo vaccinazione per iniezione e successiva infezione sperimentale

#### Eccipiente:

Formaldeide < 0,5 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per sospensione per immersione e sospensione per iniezione intraperitoneale.

Sospensione in liquido acquoso di colore marrone.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*)

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la Trota Iridea, del peso di almeno 2 g per somministrazione per immersione e di almeno 6 g per iniezione.

Immunizzazione attiva al fine di ridurre la mortalità causata dalle vibriosi dovute a *Listonella (Vibrio) anguillarum* e *Vibrio ordalii*<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>*Vibrio ordalii* è un sottogruppo di *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2

Insorgenza dell'immunità: almeno 336 gradi-giorno. È stata dimostrata una durata dell'immunità di 1200 gradi-giorni.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non vaccinare pesci con vibriosi in incubazione.

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 10°C.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il peso minimo per i pesci prima della vaccinazione deve essere rispettato.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Non rivaccinare i pesci già vaccinati precedentemente con il vaccino AquaVacVibriolImmersione e Iniezione.

Evitare lo stress al momento della manipolazione dei pesci, così come le variazioni di temperatura, in particolare tra la sospensione vaccinale e l'acqua della zona di sosta.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo/etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

In assenza di specifici dati di sicurezza, non somministrare il vaccino ai riproduttori e ai futuri riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il vaccino può essere usato come vaccinazione primaria mediante immersione, seguita da un richiamo con AquaVacVibrioOral. Questo schema è stato validato per pesci che al momento della prima vaccinazione abbiano un peso di almeno 12 g.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Agitare il flacone prima dell'uso.

Somministrazione per immersione (peso di almeno 2g)

Diluire tutto il flacone (1 litro) in 9 litri di acqua di vivaio, pulita ed adeguatamente ossigenata.

Porre i pesci nei cestelli di vaccinazione ed immergerli per 30 secondi nel vaccino diluito.

Un litro di vaccino (che produce 10 litri di vaccino diluito) permette di vaccinare fino ad un massimo di 100 kg di pesce.

#### Somministrazione per iniezione (peso di almeno 6 g)

Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una siringa multidose dotata di meccanismo per prevenire il reflusso. Questo si applica sia ai sistemi manuali che a quelli automatici.

Il prodotto deve essere somministrato per iniezione intraperitoneale nell'area ventrale, anteriormente alle pinne pelviche. La dose è di 0,1 ml per pesce.

Prima della vaccinazione il pesce deve essere anestetizzato utilizzando un anestetico autorizzato per l'uso nei pesci.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuna reazione avversa è stata osservata nella trota dopo la somministrazione di una dose doppia del vaccino.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero gradi-giorno.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI10BB01.

Il vaccino induce immunità attiva contro le vibriosi causate da *Listonella (Vibrio) anguillarum* e *Vibrio ordalii*.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Formaldeide

Cloruro di sodio

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

Vaccinazione per immersione: utilizzare immediatamente

Vaccinazione per iniezione: utilizzare l'intero contenuto entro 5 ore dal momento in cui è stato aperto il tappo del flacone.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Natura del confezionamento primario:

Flacone in polietilene ad alta densità con tappo bromobutilico e capsula in alluminio.

Flacone da 1000 ml (10.000 dosi per iniezione, 100 kg di pesce in caso di vaccinazione per immersione).

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD AnimalHealth S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc,

Centro Direzionale Milano Due

Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103852012

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

12-04-2010 / 05-07-2011

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Dicembre 2020

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.



**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO<sup>1</sup>**  
**AquaVacVibrio Immersione e Iniezione**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di OlgiaVecchiasnc,  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Canova  
20054Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:<sup>2</sup>

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

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

AquaVac<sup>®</sup> Vibrio Immersione e Iniezione  
Concentrato per sospensione per immersione e sospensione per iniezione intraperitoneale.

**3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principi attivi:**

Cellule inattivate di *Listonella (Vibrio) anguillarum* ceppo 78-SKID: RPS<sub>60</sub>> 75%  
Cellule inattivate di *Vibrio ordalii*<sup>3</sup> ceppo MSC 275: RPS<sub>60</sub>> 75%

<sup>1</sup> Questo testo rappresenta l'etichetta del prodotto. Non esiste un foglietto illustrativo separato per questo prodotto. I riquadri contenenti i titoli non necessariamente appariranno sull'etichetta, ma saranno riportati tutti i testi.

<sup>2</sup> Il foglietto illustrativo stampato riporterà il nome e l'indirizzo del solo produttore responsabile del rilascio di quel lotto.

<sup>3</sup> *Vibrio ordalii* è un sottogruppo di *Listonella (Vibrio) anguillarum* O2

Formaldeide < 0,5 mg/ml

#### **4. INDICAZIONI**

Per la Trota Iridea, del peso di almeno 2 g per somministrazione per immersione e di almeno 6 g per iniezione:

Immunizzazione attiva al fine di ridurre la mortalità causata dalle vibriosi dovute a *Listonella (Vibrio)anguillarum* e *Vibrioordalii*.

Insorgenza dell'immunità: almeno 336 gradi-giorno. E' stata dimostrata una durata dell'immunità di 1200 gradi-giorni.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non vaccinare pesci con vibriosi in incubazione.

Non vaccinare se la temperatura dell'acqua è inferiore a 10°C.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Non sono state segnalate reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Trota iridea (*Oncorhynchusmykiss*).

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

##### **Somministrazione per immersione (peso di almeno 2 g)**

1. Diluire tutto il flacone (1 litro) in 9 litri di acqua di vivaio, pulita ed adeguatamente ossigenata.
2. Porre i pesci nei cestelli di vaccinazione ed immergerli per 30 secondi nel vaccino diluito.
3. Un litro di vaccino (che produce 10 litri di vaccino diluito) permette di vaccinare fino ad un massimo di 100 kg di pesce.

##### **Somministrazione per iniezione (peso di almeno 6 g)**

1. Il vaccino deve essere somministrato utilizzando una siringa multidose dotata di meccanismo per prevenire il reflusso. Questo si applica sia ai sistemi manuali che a quelli automatici.
2. Il prodotto deve essere somministrato per iniezione intraperitoneale nell'area ventrale, anteriormente alle pinne pelviche. La dose è di 0,1 ml per pesce.

Prima della vaccinazione, il pesce deve essere anestetizzato utilizzando un anestetico autorizzato per l'uso nei pesci.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non pertinente.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero gradi-giorno.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.  
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Proteggere dalla luce.  
Non congelare.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura del confezionamento primario:  
Vaccinazione per immersione: utilizzare immediatamente;  
Vaccinazione per iniezione: utilizzare l'intero contenuto entro 5 ore dal momento in cui è stato aperto il tappo del flacone.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Vaccinare solo animali sani.

Evitare lo stress al momento della manipolazione dei pesci, così come le variazioni di temperatura, in particolare tra la temperatura della sospensione di vaccino e quella dell'acqua della zona di sosta.  
Non rivaccinare i pesci già vaccinati precedentemente con AquaVacVibrio Immersione e Iniezione.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo/etichetta.

In assenza di specifici dati di sicurezza, non somministrare il vaccino ai riproduttori e ai futuri riproduttori.  
Il peso minimo per i pesci prima della vaccinazione deve essere rispettato.

Il vaccino può essere usato come vaccinazione primaria mediante immersione, seguita da un richiamo con AquaVacVibrioOral. Questo schema è stato validato per pesci che al momento della prima vaccinazione abbiano un peso di almeno 12 g.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

16 Dicembre 2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Solo per uso veterinario.

A.I.C. n. 103852012

Lotto {numero}

SCAD {mese/anno}

Confezione: flacone da 1000 ml