

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE/ ETIKETA¹

AquaVac Relera

koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Spojené království

Merck Sharp&Dohme Animal Health S.L.

Poligono Industrial W1 Montalvo I

C/Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbaíosa de La Sagrada (Salamanca)

Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AquaVac Relera koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml vakcíny (koncentrát) obsahuje:

Inaktivované buňky *Yersinia ruckeri* indukující $\geq 75\%$ RPS*
(kmen Hagerman typ 1)

Yersinia ruckeri (kmen biotypu EX5) indukující $\geq 75\%$ RPS*

*RPS : relativní procento přežití u pstruha duhového

Excipients:

Zbytkový formaldehyd $\leq 0,05\%$ w/v

¹ Tento text je základem pro vytvoření etikety. Pro tento přípravek není samostatný příbalový leták. Číslování textu je převzato z šablony pro příbalový leták. Další informace nutné pro šablonu etikety jsou pod bodem 15: Další informace.

² Na tištěné příbalové informace bude uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění konkrétní šarže.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace proti yersinióze (Enteric Redmouth disease, ERM) ke snížení mortality způsobené kmenem Hagerman typ 1 a kmenem biotypu EX5 *Yersinia ruckeri*.

Ponorný způsob:

Nástup imunity:

336 stupňodnů (28 dnů ve 12 °C) proti kmenu Hagerman typ 1 a proti EX5 biotypu.

Trvání imunity:

6 měsíců (205 dní ve 12 °C) proti kmenu Hagerman typ 1.

4 měsíce (133 dní ve 12 °C) proti EX5 biotypu.

Zaznamenejte prosím, že úroveň ochrany proti biotypu EX5 během indikovaného období klesá.

Injekční způsob (pouze pro booster vakcinaci):

Trvání imunity:

Po 28 dnech (336 stupňodnech) nebyla imunita sledována.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Injekční podání může velmi často vyvolat velmi mírnou adhezi (Speilbergovo skóre 1) v místě podání injekce, které může přetrvávat 7 týdnů, ale normálně není pozorováno déle než 3 měsíce po injekci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Primární vakcinace by měla být pouze cestou ponorné koupele. V případě, že je vyžadována booster vakcinace, aby se prodloužilo trvání imunity na dalších 28 dní, pak by měl být použit injekční způsob. Vývoj protektivní imunity je závislý na teplotě vody.

Před použitím láhev protřepte.

Primární vakcinace pomocí koupele (hmotnost ryb nejméně 5g)

Obsah láhve (1 litr) naředte v 9 litrech vody z odchovny, čisté a vhodně okysličené.

Ryby rozdělte do skupin a na dobu 30 sekund ponořte do naředěné vakcíny.

1 litr vakcíny (množství k výrobě 10 litrů naředěné vakcíny) postačuje na vakcinaci maximálně 100 kg ryb.

Booster vakcinace pomocí injekční aplikace (hmotnost ryb nejméně 12 g)

Přípravek se aplikuje intraperitoneální injekcí na ventrální ploše těla, těsně před pánevními ploutvemi.

Dávka je 0,1 ml na jednu rybu.
Ryby by měly být před vakcinací uvedeny do anestezie.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Primární vakcinace pomocí koupele:

nařed'te okamžitě po otevření obalu, a naředěnou vakcínu okamžitě použijte.

Booster vakcinace pomocí injekční aplikace:

Vakcínu je nutné aplikovat za použití injekčního dávkovače opatřeného mechanismem zabraňujícím zpětnému nasávání. Použití manuálního a automatického systému je rovnocenné.

Pečlivá injekční metoda je důležitá, aby se minimalizovaly nežádoucí účinky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nevakcinujte, pokud je teplota vody nižší než 12 °C.

Musí se respektovat minimální hmotnost ryb před vakcinací.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vyvarujte se stresování ryb při manipulaci a také změn teplot, zejména rozdílu mezi teplotou vakcinační suspenze a teplotou vody, v níž ryby žijí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Aby se předešlo náhodné injekční samoaplikaci, je nutné používat příslušné ochranné pomůcky.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Plodnost:

Nepoužívat u chovného hejna nebo u ryb, u nichž se předpokládá chovné využití.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po dvojnásobné dávce vakcíny koupelí nebo injekcí nebyly zaznamenány jiné nežádoucí účinky než ty, již popsány v části „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení 1000 ml

Léková forma: koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci.

Registrační číslo: 97/067/09-C

Číslo šarže:

Datum expirace: