

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AquaVac Relera vet. konsentraatti kastosuspensiota varten ja injektioneste, suspensio kirjolohelle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml rokotetta (konsentraattia) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoituja *Yersinia ruckeri*-soluja (kanta Hagerman, tyyppi 1), joilla saavutetaan ≥ 75 %RPS*

Inaktivoituja *Yersinia ruckeri*-soluja (kanta EX5 biotyyppi), joilla saavutetaan ≥ 75 %RPS*

*RPS: kirjolohen suhteellinen selviämisprosentti

Apuaineet:

Formaldehydijäämä: $\leq 0,05$ % (w/v)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti kastosuspensiota varten ja injektioneste, suspensio

Suspensio on ruskea vesipohjainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aktiivinen immunisointi ERM-tautia (Enteric Redmouth disease) vastaan *Yersinia ruckerin* (kanta Hagerman tyyppi 1 ja EX5 biotyyppi) aiheuttaman kuolleisuuden vähentämiseksi.

Upotusrokotus:

Immunitietin kehittyminen:

336 astevuorokaudessa (28 päivää 12 °C:ssa) tyyppin 1 Hagerman kannalle ja EX5 biotyypille

Immunitietin kesto:

6 kuukautta (205 päivää 12 °C:ssa) tyyppin 1 Hagerman kannalle

4 kuukautta (133 päivää 12 °C:ssa) EX5 biotyypille

Huomaa, että suojauksen taso EX5 biotyypillä vastaan heikkenee edellä mainitun ajan kuluessa.

Injektiorokotus (vain tehosterokotukseen):

Immunitietin kesto:

immunitietia ei ole tutkittu yli 28 päivää (336 astevuorokautta)

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä kaloja.
Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 12 °C.
Kalojen vähimmäispainot on huomioitava ennen rrokotusta (ks. kohta 4.9).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä aiheuttamasta stressiä kaloille käsittelyn aikana sekä lämpötilan vaihteluita, erityisesti rrokoteluoksen ja kalojen kasvatuspaikan veden välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Suojavarusteita tulee käyttää vahinkoinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektion anto aiheuttaa hyvin yleisesti hyvin lievää kiinnikkeiden muodostumista injektion antopaikassa (Speilberg-asteikolla arvo 1), jotka voivat säilyä 7 viikkoa, mutta häviävät yleensä 3 kuukauden kuluessa injektion annosta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Hedelmällisyys:

Älä anna emokaloille tai emokaloiksi aiotuille kaloille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietoja tämän rrokotteen käytöstä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole saatavilla. Päätös tämän rrokotteen käytöstä ennen muita eläinlääkkeitä tai niiden jälkeen tulee tehdä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ensimmäinen rrokote tulee antaa vain upotusrrokotuksena. Jos tehosterokotus tarvitaan immuniteetin keston pidentämiseksi 28 lisävuorokaudeksi, injektiorrokotusta tulee käyttää.

Kun annat upotusrrokotuksen, laimenna pullon sisältö välittömästi pullon avaamisen jälkeen ja käytä laimennettu rrokote heti. Suojaavan immuniteetin kehittyminen on riippuvainen veden lämpötilasta. Ravista pulloa ennen käyttöä.

Ensimmäinen rrokotus upottamalla (kalan paino vähintään 5 g)

Laimenna pullon sisältö (1 litra) 9 litraan hautomon vettä, joka on puhdasta ja asianmukaisesti hapetettua. Jaa kalat eriksi ja upota noin 30 sekunnin ajaksi laimennettuun rrokoteluokseen. Yksi litra rrokotetta (saadaan 10 litraa laimennettua rrokotetta) riittää korkeintaan 100 kalakilon rrokottamiseen.

Tehosterokotus injektiona (kalan paino vähintään 12 g)

Rrokote annostellaan käyttämällä moniannosautomaattiruiskua, joka sisältää mekanismin rrokotteen takaisinvirtauksen estämiseksi. Tämä koskee sekä manuaalista että koneellista rrokotteen annostelua.

Rokote injisoidaan vatsaonteloon vatsakalvon läpi (intraperitoneaalisesti, i.p.) vatsaevien etupuolelle. Annos on 0,1 ml kalaa kohden. Kalat tulee nukuttaa ennen rokottamista.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittavaikutuksia ei ole havaittu kaksinkertaisen upotus- ja injektiorokoteannoksen jälkeen kuin kohdassa 4.6 mainitut.

4.11 Varoaika

Nolla astevuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin *Yersinia ruckerin* (kanta Hagerman tyyppi 1 ja EX5 biotyyppi) aiheuttamaa ERM-tauti vastaan.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut bakteerirokotteet (mukaan lukien mykoplasma, toksoidit ja klamydia), yersinia,
ATCvet-koodi: QI10BB03.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Formaldehydijäämä
Natriumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkausten kesto-aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 5 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste toimitetaan sinettisuljetuissa 1000 ml:n pulloissa: HDPE-pullo, punainen bromobutyylitumppu, alumiinisuojaus.
Pakkauskoko: 1000 ml (10 000 annosta).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V. paikallisesti edustettuna jäsenvaltiossa
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24526

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.6.2010
Uudistamispäivämäärä: 23.4.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.2.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AquaVac Relera vet. koncentrat till bad, suspension och injektionsvätska, suspension för regnbågslax

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml vaccin (koncentrat) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade celler av *Yersinia ruckeri* (stam Hagerman, typ 1) som inducerar ≥ 75 % RPS*

Inaktiverade celler av *Yersinia ruckeri* (stam EX5 biotyp) som inducerar ≥ 75 % RPS*

*RPS: relativ överlevnadsprocent för regnbågslax

Hjälpämnen:

Formaldehydrester: $\leq 0,05$ % (w/v)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till bad, suspension och injektionsvätska, suspension

Suspensionen är en brun vattenbaserad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering mot ERM-sjukdom (Enteric Redmouth Disease) som förorsakas av *Yersinia ruckeri* (stam Hagerman typ 1 samt EX5 biotyp) för att minska mortaliteten av fisk.

Doppvaccination:

Utvecklingen av immunitet:

336 dygnsgrader (28 dagar i 12 °C) för stam Hagerman typ 1 samt EX5 biotyp

Immunitetens varaktighet:

6 månader (205 dagar i 12 °C) för stam Hagerman typ 1

4 månader (133 dagar i 12 °C) för EX5 biotyp

Uppmärksamma att skyddet av vaccinet mot EX5 biotyp sjunker under ovannämnda tid.

Vaccination genom injektion (bara vid revaccinering):

Immunitetens varaktighet:

Immunitetens varaktighet har inte studerats utöver 28 dagar (336 dygnsgrader)

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska fiskar.

Vaccinera inte fiskar då vattnets temperatur är under 12 °C.

Minimivikten av fisken bör beaktas före vaccinering (se avsnitt 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik stress av fisken vid behandling samt undvik temperaturskillnader, särskilt mellan vattnet vid doppvaccination och vattnet i fiskens levnadsomgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Använd skyddsutrustning för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaccinering med injicerade vacciner åstadkommer mycket vanligt ytterst lindriga sammanväxningar vid injektionsstället (Speilberg gradering 1) vilka kan förekomma upp till 7 veckor efter injektion men observeras ej vanligen mera efter 3 månader.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fertilitet:

Vaccinet bör ej användas till moderfiskar eller till yngel som ska bli moderfiskar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Primärvaccination bör enbart ske genom doppvaccination. Ifall av revaccinering för att förlänga immuniteten utöver 28 dagar bör vaccinet appliceras genom injektion.

Vid doppvaccination ska flaskans innehåll utspädas genast efter att förpackningen brutits och det utspädda vaccinet användas omedelbart. Utvecklingen av skyddande immunitet är beroende av vattnets temperatur. Flaskan bör omskakas väl innan användning.

Primärvaccination genom doppvaccinering (fisk som väger mera än 5 g)

Utspäd innehållet av vaccinflaskan (1 liter) i 9 liter rent, syresatt kläckerivatten. Dela upp fiskarna i grupper och doppa fiskarna i cirka 30 sekunder i en utspädd lösning av vaccin. Med en liter vaccin (ger 10 liter utspädd vaccinationslösning) kan man vaccinera upp till max 100 kg fisk.

Revaccination genom injicering (fisk som väger mera än 12 g)

Dosera vaccinet med en injektionsspruta som har en applikator för flera doser och mekanism som förhindrar återflöde. Detta gäller så väl manuella som automatiska injektionssprutor. Vaccinet appliceras intraperitonealt via en injektion i mitten på buken framför bukfenorna. Vaccinationsdosen är 0,1 ml per fisk. De fiskar som ska vaccineras bör bedövas före vaccinationen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av dubbel vaccinos genom injektion eller doppvaccination.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygnsgrader.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Vaccinet inducerar en aktiv immunitet mot ERM-sjukdom som förorsakas av *Yersinia ruckeri* (stam Hagerman typ 1 samt EX5 biotyp).

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive Mycoplasma, toxoid och Chlamydia), *Yersinia*
ATCvet-kod: QI10BB03.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Formaldehydrester
Natriumklorid
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 5 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet dispenserar i 1 000 ml förseglade flaskor: HDPE-flaska, röd bromobutylgummipropp, aluminiumskydd.
Förpackning: 1 000 ml (10 000 doser).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V., lokalt representerad i medlemsstaten
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24526

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.6.2010
Datum för förnyat godkännande: 23.4.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.