

PAKNINGSVEDLEGG¹

Aquavac Relera vet.

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.

Representant i Norge:

Intervet Norge AS

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Schering-Plough Limited, Harefield, UB9 6LS UK.

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac Relera vet.

Konsentrat til bad, suspensjon / injeksjonsvæske, suspensjon til regnbueørret.

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

Virkestoff(er):

Inaktiverte celler fra *Yersinia ruckeri* ≥ 75 % RPS*
(Hagerman type I stamme)

Inaktiverte celler fra *Yersinia ruckeri* ≥ 75 % RPS*
(EX5 biotype stamme)

*RPS: relativ prosent overlevelse hos regnbueørret

Hjelpestoff(er):

Rest av formaldehyd $\leq 0,05$ % w/v

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering mot yersinose (rødmunnsyke) for å redusere dødelighet forårsaket av Hagerman type I eller EX5 biotype stammer av *Yersinia ruckeri*.

Dyppvaksinering:

Begynnende immunitet:

336 døgngader (28 dager ved 12 °C) for Hagerman type I og for EX5 biotype.

Varighet av immunitet:

6 måneder (205 dager ved 12 °C) for Hagerman type I.

4 måneder (133 dager ved 12 °C) for EX5 biotype.

Vær oppmerksom på at nivået av beskyttelse mot EX5 biotype avtar i løpet av den angitte perioden.

¹ Denne teksten vil danne etiketten til preparatet. Det vil ikke være et separat pakningsvedlegg til dette preparatet. Tekst nummereringen er tatt fra templatet for pakningsvedlegg, og under pkt. 15 Ytterligere informasjon er det gitt den informasjon som kreves fra etikett templatet.

Injeksjonsvaksinering (kun for boostervaksinering):

Varighet av immunitet:

Immunitet er ikke studert etter 28 dager (336 døgninger).

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Injeksjonsadministrasjon kan medføre svært svake adhesjoner (Speilberg score 1) på injeksjonsstedet, disse kan vare i 7 uker, men kan normalt ikke observeres 3 måneder etter injeksjon.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt her, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Regnbueørret (*Oncorhynchus mykiss*)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Grunnvaksinering skal bare gjøres ved å bruke dyppvaksinering. Dersom en boostervaksinering er nødvendig for å forlenge varigheten av immunitet med 28 dager bør man vaksinere ved injeksjon. Utviklingen av beskyttende immunitet er avhengig av vanntemperaturen. Ryst flasken før bruk.

Grunnvaksinering ved dyppvaksinering (fisk på minst 5 g)

Fordel fisken i passende batcher (ikke for mange av gangen) og la dem være nede i den fortyndede vaksineløsningen i 30 sekunder.

En liter vaksine (gir 10 liter fortynnet vaksine) er nok til å vaksinere maksimalt 100 kg fisk.

Boostervaksinering ved injeksjon (fisk på minst 12 g)

Preparatet administreres ved intraperitoneal injeksjon i bukområdet, rett foran bukfinnene (1 bukfinnelengde foran basis av bukfinnene). Dosen er 0,1 ml per fisk.

Fisken skal bedøves før vaksinering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Grunnvaksinering ved dyppvaksinering: Fortynn innholdet i flasken (1 liter) i 9 liter vann fra oppdrettsanlegget, rent og passende oksygenert. Innholdet fortynnes umiddelbart etter anbrudd av beholderen, og den fortyndede vaksinen må brukes umiddelbart.

Boostervaksinering ved injeksjon (fisk på minst 12 g)

Vaksinen må administreres ved å bruke multidose-injeksjonsutstyr med en mekanisme som hindrer tilbakeslag. Dette gjelder både håndholdte og automatiske systemer.

Varsom injeksjonsteknikk er viktig for å minimere bivirkninger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgninger.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke administreres til stamfisk eller fisk som er tenkt brukt til stamfisk.
Kun frisk fisk skal vaksineres.

Det skal ikke vaksineres dersom vanntemperaturen er lavere enn 12 °C.

Unngå stress ved behandling av fisken, unngå også temperaturvariasjoner, spesielt mellom vaksinesuspensjonen og vannet fisken holdes i.

Minimumsvekten for fisk før vaksineringsmåling må overholdes.

Beskyttelsesutstyr bør brukes for å unngå egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

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.

Skal ikke blandes med andre vaksiner/immunologiske preparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.03.2010

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

TIL DYR.

OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Pakningsstørrelse: 1000 ml

Batch nr:

Utløpsdato:

Markedsføringstillatelsesnummer: 07-5597