

[Version 6.1, 09/2004]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AquaVac™ ERM vet. konsentrat til bad, suspensjon
Vaksine mot rødmunnsyke til regnbueørret (inaktivert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder:

Inaktiverte celler fra *Yersina ruckeri*
(Hagerman stamme Type 1)

RPS(*) $\geq 75\%$ etter vaksinasjon

Hjelpestoffer:

Formaldehyd

max. 0,5 mg

* RPS: relativ overlevelsesprosent hos regnbueørret

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bad, suspensjon

4. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

For aktiv immunisering av regnbueørret mot rødmunnsyke (ERM) forårsaket av *Yersina ruckeri*.

ATCvet-kode: QI10BB03

5. KLINISKE OPPLYSNINGER

5.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Regnbueørret (*onchorynchus mykiss*)

5.2 Indikasjoner

Til regnbueørret med vekt på 2 g eller mer: Aktiv immunisering mot rødmunnsyke (ERM) for å redusere dødelighet forårsaket av Hagerman Type I stamme av *Yersinia ruckeri*.

Det kreves 336 døgngader for å utvikle full immunitet (28 dager ved en vanntemperatur på 12°C). Tiden det tar for å utvikle beskyttende immunitet er avhengig av vanntemperaturen.

Det er vist immunitetsvarighet på 78 dager ved laboratorieforsøk.

I feltforsøk kan man forvente beskyttelse i minst 6 måneder. En boostervaksinasjon administrert 4 måneder etter første vaksinerings kan indusere et høyere beskyttelsesnivå.

5.3 Kontraindikasjoner

Ingen

5.4 Bivirkninger

Ingen

5.5 Forsiktighetsregler

Ved vaksinasjon må den fortynnede vaksinen ha en temperatur som ikke skiller seg fra vanntemperaturen med mer enn $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

I en kort periode før og etter vaksinerings bør fisken ikke utsettes for manipulering som f. eks. sortering og transport.

5.6 Bruk under drektighet og laktasjon

Skal ikke gis til stamfisk eller fisk som er tenkt brukt til stamfisk

5.7 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det er begrenset informasjon tilgjengelig når det gjelder sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av denne vaksinen og andre vaksiner eller medikamenter. Det er derfor anbefalt at ingen andre vaksiner skal administreres innen 168 døgngrader (14 dager ved 12°C) før og etter vaksinerings med AquaVac ERM.

5.8 Dosering og administrasjon

Produktet administreres til regnbueørret med en vekt på over 2 g ved å dyppe fisken i 30 sekunder i vaksine fortynnet i forholdet 1 til 10 i vann fra oppdrettsanlegget. 1 l. vaksine blandet til 10 l. totalt er nok for å vaksinere 100 kg fisk.

Fisken kan vaksineres i grupper. Størrelsen på hver gruppe vurderes opp mot volumet av den tilgjengelige fortynnede vaksinen og størrelsen på fiskene. Den fortynnede vaksinen bør bli oksygenert, hvis nødvendig, mellom vaksinerings av individuelle grupper.

5.9 Overdosering

Ingen negativ effekt har blitt registrert ved dobbel dose.

5.10 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Vaksiner kun frisk fisk.

5.11 Tilbakeholdelsestid

0 dager

5.12 Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som gummihansker bør brukes ved all vaksinerings.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Vesentlige uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.2 Holdbarhet

2 år.

Etter at beholderen er åpnet fortynnes innholdet og benyttes umiddelbart. Åpnet beholder med ubrukt innhold må ikke lagres.

6.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjølskap (2°C - 8°C)
Beskyttes mot lys. Må ikke fryses.

6.4 Emballasje (type og innhold)

1000 ml polyetylen flaske med rød bromobutyl kork.

6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

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

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Schering-Plough A/S
Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
DANMARK

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

05-3398

MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

OPPDATERINGSDATO

2005-11-28