

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac ERM Oral vet., mikstur, emulsjon,  
Vaksine mot rødmunnsyke til regnbueørret (inaktivert)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff (virkestoffer):

Inaktiverte celler fra *Yersina ruckeri*  
(Hagerman stamme Type 1) min.  $5 \times 10^8$  cfu/ml, RPS\* > 60%

(\* RPS: Relativ prosentmessig overlevelse hos regnbueørret)

### Hjelpestoffer:

Formaldehyd max. 0,5 mg/ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, emulsjon  
Lys, gul emulsjon

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Regnbueørret (*Onchorynchus mykiss*)

### 4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

For aktiv immunisering av regnbueørret, på 26 g og mer, mot rødmunnsyke (ERM) for å redusere dødelighet forårsaket av Hagerman Type 1 stamme (Serotype 01) av *Yersina ruckeri*. Vaksinen er indikert for bruk til fisk som er dyppvaksinert med AquaVac ERM vet. i løpet av de siste 4-6 månedene. Tiden det tar å oppnå full immunitet er avhengig av vanntemperaturen. Hos fisk som ble dyppvaksinert 4.5 måneder før oral vaksinerings, ble effekt av vaksinen under feltbetingelser dokumentert ved vanntemperatur på 10°C og 21 dager (210 døgngrader) etter slutføring av vaksine fôringsregimet. Beskyttelse ble vist i de 3 månedene feltforsøket varte.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til

Ikke vaksiner fisk ved vanntemperatur under 5°C.  
Kun friske fisk skal vaksineres.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerhet og effekt av AquaVac ERM Oral vet.er bare dokumentert når produktet er brukt innen 4-6 måneder etter at fisken er vaksinert med AquaVac ERM vet. .

Ikke revaksiner fisk som tidligere er vaksinert med AquaVac ERM Oral vet.

### **Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr**

Personlig beskyttelsesutstyr som gummihansker bør brukes ved håndtering av vaksinebehandlet pellets.

Beskyttelse mot partikler og dråpeinhalasjon, som f. eks en maske, skal brukes ved spraying og blanding av vaksine med fôrpellets.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen rapporterte.

#### **4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping**

I mangel av relevant informasjon skal ikke vaksinen administreres til stamfisk.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen informasjon er tilgjengelig når det gjelder interaksjoner mellom AquaVac ERM Oral vet. og andre vaksiner enn AquaVac ERM vet.. Det er derfor ikke anbefalt å administrere en annen vaksine i løpet av 168 døgngrader (14 dager ved 12°C) før og etter vaksinerings med AquaVac ERM Oral vet.

#### **4.9 Tilførselsmengder og -vei**

Produktet administreres oralt til fisk som er dyppvaksinert med AquaVac ERM vet. 4-6 måneder tidligere.

Vaksinasjonen administreres i et 10 dagers fôringsprogram med vaksinebehandlede fôrpellets til fisk som veier mer enn 26g på følgende måte:

Dag 1-5	0.01 ml. per fisk per dag
Dag 6-10	Ingen vaksinefôring
Dag 11-15	0.01 ml. per fisk per dag
Totalt	0.1 ml per fisk

Den eksakte antigen dosen som tas opp av hver enkelt fisk kan ikke beregnes.

Tilberedelse av vaksinebehandlet fôrpellets.

Innblanding av vaksine i fôrpellets gjøres på følgende måte:

Vaksinen oppbevares i romtemperatur (20°C) i 1 time før bruk for at vaksinen skal bli mindre tyktflytende. Hvis vaksinen er separert rystes flasken godt til alt er helt blandet. Fôrpellets tømmer i en blandemaskin og vaksinen helles sakte i eller sprayes direkte på pelletene. Hvis det brukes spray, skal sprayen grovinnstilles for å unngå risiko for aerosolpartikler og spraybeholderen må tømme helt under blandingen. Pelletene blandes i minst 2 minutter etter at all vaksinen er tilsatt. Det preparerte fôret oppbevares i 1 time før fôring for å la vaksinen trenge helt inn i pelletene.

Vaksinen kan blandes med alt eller en del av daglig fôringsmengde.

Vaksinebehandlet fôr skal brukes innen 19 dager etter at fôret ble blandet med vaksinen.(se 6.4 for Oppbevaringsbetingelser).

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen negativ effekt er registrert ved administrasjon av dobbel dose.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 døgngader

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

For aktiv immunisering av regnbueørret mot rødmunnsyke (ERM) for å redusere dødelighet forårsaket av Hagerman Type 1 stamme (Serotype 01) av *Yersinia ruckeri*.

ATCvet-kode: QI10BB03

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Formaldehyd  
Natriumklorid  
Fiskeolje  
Lecitin

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning er 10 måneder.

Bruk hele innholdet når beholderen er åpnet.

Åpnet beholder med ubrukt innhold må ikke lagres.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Beskyttes mot lys

Vaksinebehandlet fôr skal oppbevares ved 20 ± 5°C på et tørt, mørkt sted.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

1000 ml (10 000 doser) HDPE beholder forseglet med gummipropp og aluminiumforsegling i henhold til Ph.Eur.

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

05-3791

**9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

**10. OPPDATERINGSDATO**

2006-09-19

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

