

PAKKAUSSELOSTE/MYYNTIPÄÄLLYS¹

AquaVac Relera vet.

Konsentraatti kastosuspensiota varten ja injektioneste, suspensio kirjolohelle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: ²

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Iso-Britannia

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AquaVac Relera vet.

konsentraatti kastosuspensiota varten ja injektioneste, suspensio kirjolohelle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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)

¹ Tämä teksti kattaa myös myyntipäällysmerkinnän. Tämä valmiste ei sisällä erillistä pakkausselostetta. Tekstin numeroinnissa on käytetty pakkausselosteen numerointia ja kohdassa 15 "MUUT TIEDOT" on esitetty myyntipäällysmerkintöihin tarvittavat lisätiedot.

² Painetussa pakkausselosteessa mainitaan vain kyseisen erän vapauttamisesta vastaava valmistaja.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Upotusrokotus:

Immunitetin kehittyminen:

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

Immunitetin kesto:

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

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

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

Injektiorokotus (vain tehosterokotukseen):

Immunitetin kesto:

Immunitettia ei ole tutkittu yli 28 päivää (336 astevuorokautta).

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLÄJI(T)

Kirjolohi (*Oncorhynchus mykiss*).

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ensimmäinen rokote tulee antaa vain upotusrokotuksena. Jos tehosterokotus tarvitaan immunitetin keston pidentämiseksi 28 lisävuorokaudeksi, injektiorokotusta tulee käyttää.

Suojaavan immunitetin kehittyminen on riippuvainen veden lämpötilasta.

Ravista pulloa ennen käyttöä.

Ensimmäinen rokote upottamalla (kalan paino vähintään 5 g)

Laimenna pullon sisältö (1 litra) 9 litraan hautomon vettä, joka on puhdasta ja asianmukaisesti hapetettua.

Jaa kalat eriin ja upota noin 30 sekunnin ajaksi laimennettuun rokoteliuokseen.

Yksi litra rokotetta (saadaan 10 litraa laimennettua rokotetta) riittää korkeintaan 100 kalakilon rokotamiseen.

Tehosterokotus injektiona (kalan paino vähintään 12 g)

Rokote tulee pistää vatsaonteloon vatsakalvon läpi juuri vatsaevien etupuolelle. Annos on 0,1 ml kalaa kohden.

Kalat tulee nukuttaa ennen rokottamista.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ensimmäinen rokotus upottamalla

Laimenna pullon sisältö välittömästi pullon avaamisen jälkeen ja käytä laimennettu rokotete heti.

Tehosterokotus injektiona

Rokote täytyy antaa käyttämällä moniannosautomaattiruiskua, joka sisältää mekanismin rokotteen takaisinvirtauksen estämiseksi. Tämä koskee sekä manuaalista että koneellista rokotteen annostelua. Huolellinen injektiotekniikka on tärkeää haittavaikutusten välttämiseksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla astevuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä valmiste 5 tunnin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä kaloja.

Älä rokota, jos veden lämpötila on alle 12 °C.

Kalojen vähimmäispainorajoitukset on huomioitava ennen rrokotusta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käytä suojarusteita vahinkoinjektion välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipakkausta.

Hedelmällisyys:

Älä anna emokaloille tai emokaloiksi aiotuille kaloille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietoja tämän rokotteen käytöstä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole saatavilla.

Päätös tämän rokotteen käytöstä ennen muita eläinlääkkeitä tai niiden jälkeen tulee tehdä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita haittavaikutuksia ei ole havaittu kaksinkertaisen upotus- ja injektiorokoteannoksen jälkeen kuin tämän pakkauselosteen 'Haittavaikutukset'-kohdassa mainitut.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.7.2020

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Pakkauskoko: 1000 ml
Lääkemuoto: konsentraatti kastosuspensiota varten ja injektioneste, suspensio kirjolohelle
Myyntiluvan numero: MTnr 24526 (FI)

Lot: {numero}

EXP: {KK/VVVV}

Lisätietoja tästä eläinvalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
MSD Animal Health Oy, Espoo, info_ah_finland@merck.com, puh. 010 2310 750

BIPACKSEDEL/MÄRKNING¹

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Storbritannien

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml av 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

¹ Denna text omfattar även märkningen av den själva förpackningen. Detta preparat har ingen skild bipacksedel. Texten har nummerats enligt bipacksedelns numrering och i avsnittet 15 "ÖVRIGA UPPLYSNINGAR" nämns den ytterligare information som krävs för märkningen av den själva förpackningen.

² Den tryckta bipacksedeln nämner endast tillverkaren som är ansvarig för att frisläppa den ifrågavarande tillverkningsatts.

Hjälpämne:

Formaldehydrester

≤ 0,05 % w/v

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Doppvaccination:

Utvecklingen av immunitet:

336 graddygn (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

Uppmärksammas bör 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 graddygn)

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Vaccinering med injicerade vacciner åstadkommer mycket vanligt ytterst lindriga sammanväxningar vid plats av injektion (Speilberg gradering 1) vilka kan förekomma upptill 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.)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAGRegnbågslax (*Oncorhynchus mykiss*)**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

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

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 vaccin flaskan (1 liter) i 9 liter rent, syresatt kläckerivatten.
Dela upp fiskarna i grupper och doppa fiskarna i 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)

Vaccinet appliceras intraperitonealt via en injektion i mitten på buken framför bukfenorna.

Vaccinationsdosen är 0,1 ml per fisk.

De fiskar som skall vaccineras bör bedövas före vaccinationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Primärvaccination genom doppvaccinering:

Hela flaskans innehåll bör utspädas i vatten efter att förpackningen brutits och det utspädda vaccinet användas omedelbart.

Revaccination genom injicering

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.

En försiktig och välutvecklad injektionsteknik minimerar risken för biverkningar.

10. KARENSTID

Noll graddygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter att innerförpackningen öppnats: Används inom 5 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska fiskar.

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

Minimivikten av fisken bör tas i beakt före vaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik stress av fisken vid behandling samt undvik temperatur skillnader mellan vattnet vid doppvaccination och vattnet i fiskens levnadsomgivning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Använd skyddsutrustning för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Fertilitet:

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

Andra läkemedel och AquaVac Relera vet.:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administrering av dubbel vaccindos genom injektion eller doppvaccination.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.7.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackning: 1000 ml

Läkemedelsform: koncentrat till bad, suspension och injektionsvätska, suspension

Nummer på godkännande för försäljning: MTnr 24526 (FI)

Lot: {nummer}

EXP: {mm/yyyy}

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning: MSD Animal Health Oy, Esbo, info_ah_finland@merck.com, tel. 010 2310 750