LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

AquaVac ERM vet., koncentrat til badevand, suspension

0. D.SP.NR

22863

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AquaVac ERM Vet.
Lægemiddelform: koncentrat til badevand, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:
Yersinia ruckeri, serotype 01, stamme Hagerman, inaktiveret der inducerer RPS(*) ≥75 %

* RPS: relativ overlevelsesprocent hos regnbueørred

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Formaldehyd
Natriumchloridopløsning

Gullig-brun suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Regnbueørred (*Onchorynchus mykiss*)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Regnbueørred på 2 g eller derover:
Aktiv immunisering for at reducere dødeligheden ved Enteric Redmouth disease (ERM) forårsaget af Hagerman Type 1 af *Yersinia ruckeri*.

Indtræden af immunitet: 28 dage ved en vandtemperatur på 12 °C (336 graddage er krævet for udvikling af fuld immunitet).
Tiden til udvikling af beskyttende immunitet er afhængig af vandtemperaturen.

Varighed af immunitet: 78 dage (påvist under laboratorieforhold).
Ved brug i praksis vil en immunitet på mindst 6 måneder kunne forventes.
En boostervaccination administreret 4 måneder efter den primære vaccination kan inducere yderligere beskyttelse.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ved vaccination bør temperaturen af den opløste vaccine ikke afvige mere end ±5 °C fra vandtemperaturen i opbevaringstanken.
Fiskene bør ikke udsættes for sortering eller transport i perioderne lige før eller efter vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Personligt beskyttelsesudstyr i form af gummihandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet:
Må ikke anvendes til fisk beregnet som moderfisk eller til moderfisk.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Produktet anvendes til regnbueørreder på 2 g og derover. Fisken nedsænkes i 30 sekunder i vaccine fortyndet 1:10 med vand fra opdrætsanlægget. 1 liter vaccine opblandet med 9 liter vand er tilstrækkeligt til at vaccinere 100 kg fisk.
Fiskene kan vaccineres i grupper. Størrelsen af gruppen bør passe til mængden af den opløste vaccine og fiskenes størrelse. Den opløste vaccine kan om nødvendigt iltes mellem vaccination af individuelle grupper.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger ved vaccination med dobbelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 graddage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI10BB03

Til aktiv immunisering af regnbueørreder mod Enteric Redmouth disease forårsaget af *Yersinia ruckeri*.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 5 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 ºC).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

High density polyethylene (HDP) flaske lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte, indeholdende 1000 ml vaccine.

.

Pakningsstørrelse:
1000 ml

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

37852

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. september 2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.