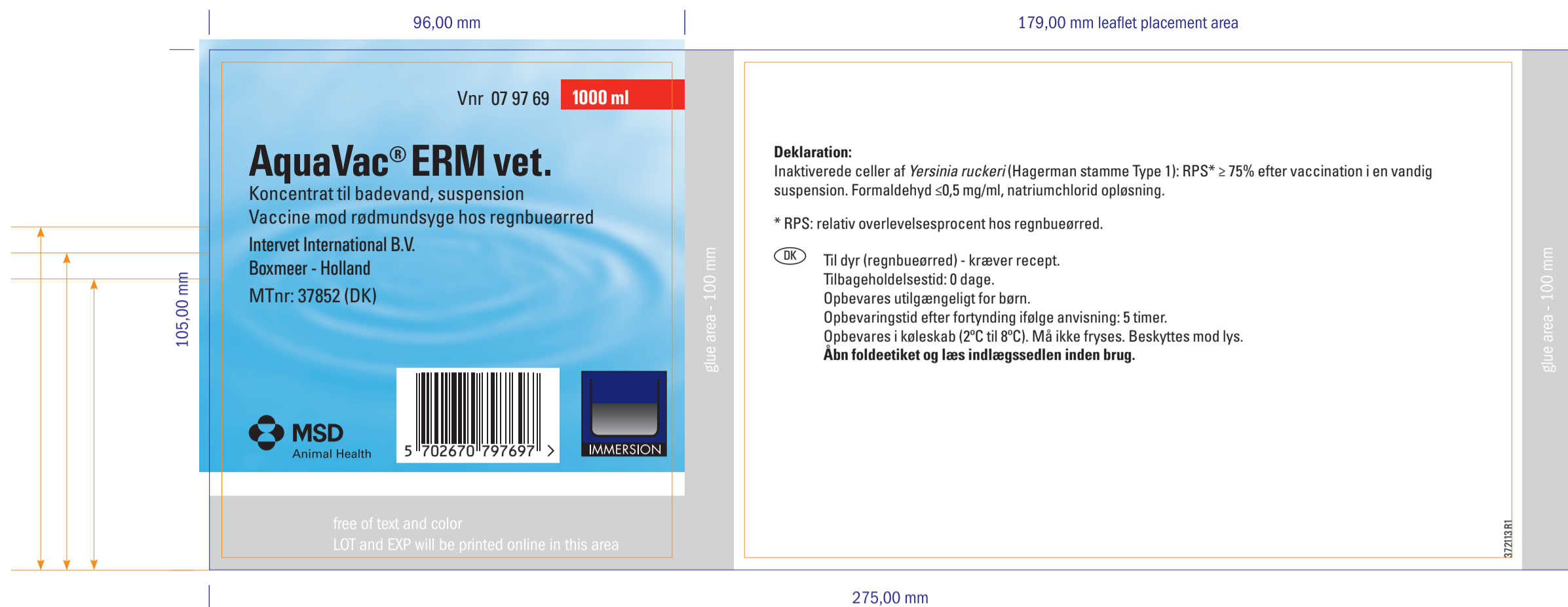


PSB920H22
Version 04 R1
105x275mm
PMS 485, PMS 2756,
PMS 298, BLACK



169,00 mm

169,00 mm

179,00 mm leaflet front

INDLÆGSSEDEL:

AquaVac® ERM vet., koncentrat til badevand, suspension

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller:

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

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

DK

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

AquaVac ERM vet.

3. **ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Aktivt stof:

Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri* ≥ 75% RPS(*) efter vaccination (Hagerman Type I)

* RPS: relativ overlevelsesprocent hos regnbueørred

Hjælpesoffer:

Formaldehyd ≤ 0,5 mg/ml

4. **INDIKATIONER**

Til regnbueørred på 2 g eller derover:

Aktiv immunisering mod rødmundsyge (ERM) for at reducere dødeligheden forårsaget af *Yersinia ruckeri*, stamme Hagerman Type I.

336 graddage er krævet for udvikling af fuld immunitet (28 dage ved en vandtemperatur på 12°C).

Tiden til udvikling af beskyttende immunitet er afhængig af vandtemperaturen.

En varighed af immunitet på 78 dage er blevet påvist under laboratorieforhold.

Ved brug i praksis vil en immunitet på mindst 6 måneder kunne forventes.

En boostervaccination givet 4 måneder efter den første vaccination kan inducere yderligere beskyttelse.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

6. **BIVIRKNINGER**

Ingen rapporteret

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger.

Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. **DYREARTER**

Regnbueørred (*Onchorynchus mykiss*)

8. **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ**

Produktet anvendes til regnbueørreder på 2 g og derover. Fiskene dyppes 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.

9. **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Ved vaccination bør temperaturen af den fortyndede 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.

10. **TILBAGEHOLDESESTID**

0 dage.

11. **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares nedkølet (2°C - 8°C).

DK

Deklaration:
Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri* (Hagerman stamme Type 1): RPS* ≥ 75% efter vaccination i en vandig suspension. Formaldehyd ≤ 0,5 mg/ml, natriumchlorid opløsning.

* RPS: relativ overlevelsesprocent hos regnbueørred.

DK

Til dyr (regnbueørred) - kræver recept.
Tilbageholdelsestid: 0 dage.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 5 timer.
Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.
Åbn foldeetiket og læs indlægssedlen inden brug.

page 4

page 5

169,00 mm - front page

179,00 mm leaflet front

169,00 mm

169,00 mm

Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 5 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske fisk må vaccineres

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør anvendes gummihandsker ved håndtering af vaccinen og ved vaccination.

Drægtighed og Laktation:

Bør ikke gives til moderfisk.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages

med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

September 2020

page 1

page 2

page 3