

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**AquaVac® Vibrio Vet.,**  
**koncentrat til badevand, suspension, og suspension til intraperitoneal anvendelse**

**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 af batchfrigivelse:

MSD Animal Health UK Limited  
Walton Manor, Walton  
Milton Keynes  
Buckinghamshire, MK7 7AJ  
United Kingdom

Dansk repræsentant:

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

AquaVac Vibrio Vet.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Aktive stoffer:

Inaktiverede celler af *Listonella (Vibrio) anguillarum* stamme 78-SKID; \*RPS<sub>60</sub> >75%

Inaktiverede celler af *Vibrio ordalii* stamme MSC 275; \*RPS<sub>60</sub> >75%

Hjælpestoffer:

Formaldehyd < 0,5 mg/ml

<sup>(\*)</sup> RPS<sub>60</sub>: Den relative overlevelsesprocent af vaccinerede ved 60 % dødelighed i kontrolgruppe efter vaccination ved injektion og efterfølgende eksponeringsforsøg.

**4. INDIKATIONER**

Regnbueørred, 2 g eller derover ved dyp-vaccination og 6 g eller derover ved injektion:

Til aktiv immunisering af regnbueørreder mod vibriose for reduktion af dødelighed forårsaget af *Listonella (Vibrio) anguillarum* og *Vibrio ordalii*.

Immuniteten indtræder efter mindst 336 graddage. Det er vist, at immunitetens varighed er 1200 graddage.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Der må ikke vaccineres under inkubationsperioden for udbrud af vibriose. Hvis vandtemperaturen er lavere end 10°C må der ikke vaccineres.

## 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*)

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Omryst flasken grundigt før brug.

### **Indgift ved badning (fisk med en vægt på 2 g eller derover).**

*Skal fortyndes inden anvendelse!*

- 1) Bland hele flaskens indhold (1 liter) i 9 liter rent og godt iltet vand fra opdrætsanlægget.
- 2) Fiskene indeles i grupper og dyppes i 30 sekunder i den fortyndede vaccine.
- 3) 1 liter vaccine (fortyndet til 10 liter) er beregnet til vaccination af maksimalt 100 kg fisk.

### **Indgift ved injektion (fisk med en vægt på 6 g eller derover)**

- 1) Vaccinen skal indgives ved brug af multi-dosis injektionssprøjte med en mekanisme, som forhindrer tilbageløb. Dette gælder både håndholdte og automatiske systemer.
- 2) Vaccinen gives ved intraperitoneal injektion i bugområdet lige foran bugfinnen.  
Dosis er 0,1 ml pr. fisk  
Fiskene bør bedøves før vaccination ved brug af et bedøvelsesmiddel godkendt til fisk.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ved vaccination ved injektion skal indholdet anvendes inden 5 timer efter anbrud. Ubrugt vaccine bør herefter destrueres. Ved vaccination ved badning skal vaccinen fortyndes straks efter åbning af beholderen og den fortyndede vaccine skal anvendes med det samme.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 graddage

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres koldt (2<sup>0</sup> til 8° C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Efter åbning: Vaccination ved badning: Hele flasken anvendes straks.

Vaccination ved injektion: Hele indholdet bruges inden for 5 timer efter flasken er åbnet.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Kun raske fisk bør vaccineres.

Gentag ikke vaccination af fisk med AquaVac Vibrio Vet.

Undgå stress når fisken håndteres og temperaturvariationer, især imellem selve vaccinen og vandet i opbevaringstanken.

I tilfælde af selvinjektion ved et uheld kontaktes straks en læge, og denne vises pakningens indlægsseddel/etiket.

Vaccinen bør ikke indgives til forældrefisk eller kommende forældrefisk, da der ikke foreligger specifikke sikkerhedsdata.

Minimumsvægten for fisk før vaccination skal overholdes.

Vaccinen kan anvendes til 1. gangs vaccination ved badning efterfulgt af en revaccination med AquaVac Vibrio Oral Vet., oral emulsion. Denne procedure er valideret for fisk med en vægt på mindst 12 g ved 1. vaccination.

Vaccinen må ikke blandes med nogen anden vaccine eller immunologisk lægemiddel.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

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

Emballage og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

September 2020

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Til dyr – kræver recept.

Pakningsstørrelse: 1000 ml