

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Aquavac® Relera Vet.,**  
**koncentrat til badevand, suspension, og injektionsvæske, 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 B:V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Fremstiller af batchfrigivelse:

Schering-Plough Limited, Harefield, UB9 6LS, Storbritannien

Dansk repræsentant:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aquavac Relera Vet., koncentrat til badevand, suspension, og injektionsvæske, suspension

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

Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri*  $\geq 75\%$  RPS\*

(Stamme: Hagerman type 1)

Inaktiverede celler af *Yersinia ruckeri*  $\geq 75\%$  RPS\*

(Stamme: EX5 biotype)

**Hjælpestoffer:**

Formaldehyd  $\leq 0,05\%$  w/v

\*RPS: relativ overlevelsesprocent hos regnbueørred.

**4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering mod rødmundssyge (Enteric Redmouth disease (ERM)) til reduktion af dødelighed forårsaget af *Yersinia ruckeri* stamme Hagerman type 1 og biotype EX5

Ved badning

*Immuniteten indtræder*

336 graddage (28 dage ved en vandtemperatur på 12°C) for stamme Hagerman type 1 og biotype EX5.

*Immuniteten varer*

6 måneder (205 dage ved en vandtemperatur på 12° C) for stamme Hagerman type 1.

4 måneder (133 dage ved en vandtemperatur på 12° C) for biotype EX5.

Bemærk at graden af beskyttelse mod biotype EX5 aftager i løbet af den angivne periode.

Ved injektion (kun som booster vaccination)

*Immuniteten varer*

Immuniteten er ikke fastlagt ud over 28 dage (336 graddage).

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

## 6. BIVIRKNINGER

Injektionsvaccination kan give en let adhæsion (Spielberg score 1) på injektionsstedet, som varer i op til 7 uger, men oftest kan den ikke konstateres efter 3 måneder.

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)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*)

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Grundvaccination bør kun ske ved badning. Hvis det er nødvendigt at forlænge immuniteten i yderligere 28 dage, skal en boostervaccination gives som injektion.

Ved badning fortyndes flaskens indhold umiddelbart efter åbning og den fortyndede vaccine bruges med det samme.

Udvikling af beskyttende immunitet afhænger af vandets temperatur.

Grundvaccination ved badning (vægt 5 g og derover)

Bland hele flaskens indhold (1 liter) i 9 liter rent og godt iltet vand fra opdrætsanlægget.

Fiskene placeres i grupper og dyppes i 30 sekunder i fortyndet vaccine.

1 liter vaccine (fortyndet til 10 liter) er beregnet til vaccination af maksimalt 100 kg fisk.

Boostervaccination ved injektion (vægt 12 g og derover)

Vaccinen skal indgives ved brug af multi-dosis injektionssprøjte med en mekanisme, som forhindrer tilbageløb. Dette gælder både håndholdte og automatiske systemer.

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 anæstetikum godkendt til fisk.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ryst flasken grundigt før brug.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 graddage

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

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 5 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Vaccinen må ikke indgives til forældrefisk eller kommende forældrefisk.

Kun raske fisk bør vaccineres.

Vaccination må ikke foretages, hvis vandtemperaturen er under 12° C.

Undgå såvel stress som temperaturvariationer, når fisken håndteres, især imellem vaccinebadevand og vandet i opbevaringstanken.

Minimumsvægten af fiskene før vaccination skal overholdes.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Beskyttelsesudstyr skal bruges for at undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion, ved hændeligt uheld, kontaktes straks en læge, og denne vises indlægsseddel eller etiket.

Der er ingen tilgængelig information om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af noget andet lægemiddel. En beslutning om brug af vaccinen før eller efter noget andet lægemiddel må træffes fra tilfælde til tilfælde.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

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

20.11.2017

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)