

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR DEUTSCHLAND
(auf der Rückseite des Behältnisses)

GEBRAUCHSINFORMATION:

AquaVac® ERM Oral
Orale Emulsion für Regenbogenforellen

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:¹

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac® ERM Oral
Orale Emulsion für Regenbogenforellen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Yersinia ruckeri (Hagerman Typ I-Stamm), inaktiviert: RPS* > 60 % nach
Impfung

*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

Fischöl

Aussehen: Wässrige, gelbbraune Emulsion

¹ Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Hersteller in Name und Adresse aufgeführt, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Regenbogenforellen (mit einem Gewicht von 26 g und schwerer) zur Verringerung der Sterblichkeit infolge Rotmaulseuche (Enteric Redmouth disease, ERM), die durch den HagermanTyp I-Stamm von *Yersinia ruckeri* (Serotyp 01) verursacht wird.

Die Anwendung des Impfstoffes ist für Fische vorgesehen, die 4 – 6 Monate zuvor durch Tauchimmunisierung mit AquaVac ERM geimpft wurden. Die Dauer bis zur Erlangung eines vollständigen Immunisierungseffektes ist von der Wassertemperatur abhängig.

Die Wirksamkeit der Impfung wurde 21 Tage nach Beendigung des Impf-Fütterungsprotokolls bei Fischen, die 4,5 Monate vor der oralen Immunisierung mit dem Tauchverfahren geimpft wurden, unter Feldbedingungen bei Wassertemperaturen von 10°C (210 Tagesgrade) nachgewiesen. Ein Impfschutz von 3 Monaten wurde im Feldversuch beobachtet.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Der Impfstoff wird Fischen oral verabreicht, die 4 – 6 Monate zuvor mit AquaVac ERM (Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades) behandelt wurden.

Die Impfung wird an Fische mit einem Gewicht von nicht weniger als 26 g anhand eines 10tägigen Fütterungsplanes verabreicht. Die mit der Vakzine behandelten Pellets werden nach folgendem Schema gefüttert:

Tag 1 – 5	0,01 ml pro Fisch / Tag
Tag 6 – 10	Keine Vakzine-impfprägnierten Pellets füttern
Tag 11 – 15	0,01 ml pro Fisch / Tag
Insgesamt	0,1 ml pro Fisch

Die exakte bakterielle Dosis, die von dem einzelnen Fisch aufgenommen wird, kann nicht berechnet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vorbereitung der impfstoffüberzogenen Futterpellets:

Das impfstoffbehandelte Futter wird wie folgt zubereitet:

Der Impfstoff wird vor Gebrauch 1 Stunde bei Raumtemperatur (20°C) aufbewahrt, damit der Impfstoff flüssiger wird. Falls es zu einer Phasenbildung kommt, sollte die Flasche gut geschüttelt werden bis sich die Phasentrennung wieder auflöst. Die Futterpellets werden in / mit einem Mischgerät gedreht und der Impfstoff wird langsam aufgegossen oder der Impfstoff wird direkt auf die Pellets gesprüht.

Falls ein Sprühgerät benutzt wird, sollte sichergestellt werden, dass ein grobes Spray entsteht (ohne Aerosolpartikel) und dass der Sprühbehälter während des Mischvorgangs vollständig entleert wird.

Nachdem der gesamte Impfstoff hinzugefügt worden ist, werden die Pellets mindestens zwei Minuten gemischt. Das Futter ist eine Stunde vor der Fütterung vorzubereiten, damit der Impfstoff vollständig in die Pellets einziehen kann.

Der Impfstoff kann mit einem Teil oder der gesamten täglichen Futterrationsration vermischt werden.

10. WARTEZEIT

Null Tagesgrade

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Die mit Impfstoff behandelten Futterpellets sollten bei 20 ± 5°C an einem trockenen, dunklen Platz gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Inhalt umgehend aufbrauchen

Das mit Impfstoff behandelte Futter sollte nach dem Mischen innerhalb von 19 Tagen (bis zur Beendigung des Fütterungsregimes) aufgebraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Fische impfen.

Nicht bei Wassertemperaturen unter 5°C impfen.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von AquaVac ERM Oral ist nur für den Fall belegt, dass die Vakzine an Fischen angewendet wird, die 4 - 6 Monate zuvor mit AquaVac ERM geimpft worden sind. Keine nochmalige Impfung von Fischen, die bereits mit AquaVac ERM Oral geimpft worden sind durchführen.

Es sollten Gummihandschuhe bei der Handhabung der mit dem Impfstoff behandelten Pellets getragen werden. Schutzmaßnahmen gegen Partikel- und Tröpfcheninhalation (wie z.B. das Tragen einer Staubmaske) sollten beim Sprühen und Mischen des Impfstoffes auf die Futterpellets getroffen werden.

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Packungsgröße: 1000 ml (10000 Dosen)

Zulassungsnummer:

Zul. Nr.: PEI.V.03343.01.1

Verschreibungspflichtig

Ch.- B.

Verwendbar bis: