
GEBRAUCHSINFORMATION/ETIKETT:

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension 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

Intervet 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/Zepelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis des Impfstoffes (Konzentrat) enthält:

Wirkstoffe:

Yersinia ruckeri (Hagerman-Typ-I-Stamm), inaktiviert, induziert $\geq 75\%$ RPS*

Yersinia ruckeri (EX5-Biotyp-Stamm), inaktiviert, induziert $\geq 75\%$ RPS*

*RPS : relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

Sonstige Bestandteile: Formaldehyd $\leq 0.05\%$ w/v

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 gegen die Rotmaulseuche (enteric redmouth disease, ERM) zur Verringerung der Sterblichkeit verursacht durch Hagerman-Typ-I- und EX5-Biotyp-Stämme von *Yersinia ruckeri*.

Tauchbadbehandlung:

Beginn der Immunität:

336 Tagesgrade (28 Tage bei einer Wassertemperatur von 12 °C) für Hagerman-Typ-I und EX5-Biotyp.

Dauer der Immunität:

6 Monate (205 Tage bei 12 °C) für Hagerman-Typ-I.

4 Monate (133 Tage bei 12 °C) für EX5-Biotyp.

Es ist zu beachten, dass die Schutzwirkung gegen EX5-Biotyp in dem angegebenen Zeitraum abnimmt.

Injektionsbehandlung (nur für Auffrischungsimpfungen):

Dauer der Immunität:

Die Immunitätsausbildung wurde nicht über 28 Tage (336 Tagesgrade) hinaus untersucht.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Verabreichung per Injektion führt sehr häufig an der Injektionsstelle zu geringgradigen Adhäsionen (Speilberg Skala 1), die über 7 Wochen bestehen bleiben können und in der Regel 3 Monate nach Injektion nicht mehr sichtbar sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*).

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

Die Grundimmunisierung sollte ausschließlich mittels Tauchbadbehandlung erfolgen. Für den Fall, dass eine Wiederholungsimpfung erforderlich ist, um die Immunität um weitere 28 Tage zu verlängern, sollte diese per Injektion erfolgen.
Die Ausbildung einer belastbaren Immunität ist von der Wassertemperatur abhängig.
Flasche vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung mittels Tauchbadbehandlung (Fische mit einem Gewicht von mindestens 5 g)

Den Inhalt der Impfstoffflasche (1 Liter) mit 9 Litern sauberem und ausreichend oxygeniertem Wasser aus dem Aufzuchtbecken verdünnen.

Die Fische in geeigneten Teilmengen für 30 Sekunden in den verdünnten Impfstoff eintauchen.

Ein Liter Impfstoff (ergibt 10 Liter verdünnten Impfstoff) ist ausreichend zur Impfung von maximal 100 kg Fisch.

Wiederholungsimpfung mittels Injektion (Fische mit einem Gewicht von mindestens 12 g)

Der Impfstoff wird durch intraperitoneale Injektion in den ventralen Bereich (Bauchraum) kurz vor (anterior) den Bauchflossen verabreicht. Die Dosis beträgt 0,1 ml pro Fisch.

Die Fische sollten vor der Impfung anästhesiert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Grundimmunisierung mittels Tauchbadbehandlung:

Den Inhalt der Impfstoffflasche unmittelbar nach dem Öffnen verdünnen und die verdünnte Impfsuspension unmittelbar anwenden.

Wiederholungsimpfung mittels Injektion:

Der Impfstoff ist mit einem Mehrfachdosis-Injektionsapplikator zu verabreichen, der mit einem Mechanismus gegen Rückfluss ausgestattet ist, unabhängig davon, ob es sich um ein Handgerät oder ein automatisches System handelt.

Eine sorgfältige Injektionstechnik ist wichtig, um Nebenwirkungen zu minimieren.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tagesgrade.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Fische impfen.

Nicht bei Wassertemperaturen unter 12°C impfen.

Die minimal erforderlichen Gewichte der Fische vor Impfung sind einzuhalten (siehe Dosierung und Art der Anwendung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Behandlung Stress für die Fische sowie Temperaturschwankungen vermeiden, insbesondere zwischen der Impfsuspension und dem Wasser des Haltungsbereichs.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung von Selbstinjektionen sollte eine entsprechende Schutzausrüstung verwendet werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs mittels Tauchbadbehandlung oder Injektion wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

November 2018

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Packungsgröße: 1000ml

Darreichungsform: Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension

Zul.-Nr: PEI.V.03634.01.1

Verschreibungspflichtig

Verw. bis.

Ch.-B.