

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac ERM Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Regenbogenforellen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

**Wirkstoff:**

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Stamm Hagerman, inaktiviert: induziert RPS(\*)  $\geq 75\%$

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Formaldehyd
Natriumchlorid-Lösung

Gelbbraune Suspension

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Regenbogenforellen ab einem Gewicht von zwei Gramm zur Verringerung der Sterblichkeit infolge Rotmaulseuche (enteric redmouth disease, ERM), verursacht durch den Hagerman-Typ-I-Stamm von *Yersinia ruckeri*.

Beginn der Immunität: 28 Tage bei einer Wassertemperatur von 12 °C (336 Tagesgrade sind für die Ausbildung einer vollständigen Immunität notwendig). Die Zeit bis zur Entwicklung eines wirksamen Impfschutzes ist von der Wassertemperatur abhängig.

Dauer der Immunität: 78 Tage (unter Laborbedingungen nachgewiesen).

Unter Feldbedingungen ist ein Impfschutz über mindestens 6 Monate zu erwarten. Eine Wiederholungsimpfung 4 Monate nach der Erstimmunisierung kann zu einem besseren Impfschutz führen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Impfung sollte die Temperatur des verdünnten Impfstoffs um nicht mehr als  $\pm 5^{\circ}\text{C}$  von der Wassertemperatur des Haltungsbereichs abweichen.

Kurz vor und nach der Impfung sollten die Fische so wenig wie möglich Manipulationen wie Sortieren und Transportieren unterworfen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender zu seinem eigenen Schutz Gummihandschuhe tragen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Der Impfstoff wird an Regenbogenforellen mit einem Gewicht von nicht weniger als zwei Gramm verabreicht, indem die Tiere über einen Zeitraum von 30 Sekunden in den 1:10 mit Wasser aus dem Aufzuchtbecken verdünnten Impfstoff eingetaucht werden. Ein Liter des Impfstoffs, insgesamt auf zehn Liter verdünnt, reicht für eine Impfung von 100 kg Fisch aus.

Die Fische können chargeweise geimpft werden. Dabei sollte der Umfang der einzelnen Chargen dem Volumen des verfügbaren verdünnten Impfstoffs sowie der Größe der Fische entsprechen. Zwischen der Impfung einzelner Chargen sollte der verdünnte Impfstoff erforderlichenfalls mit Sauerstoff angereichert werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Null Tagesgrade.

**4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code: QI10BB03.**

Zur aktiven Immunisierung von Regenbogenforellen gegen Rotmaulseuche, hervorgerufen durch *Yersinia ruckeri*.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 5 Stunden.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus High-Density-Polyethylen mit 1000°ml Impfstoff verschlossen mit rotem Bromobutylstopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgröße:  
1000°ml

**5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: PEI.V.03270.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28.09.2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Flasche (Etikett)

\* Das Etikett und die Packungsbeilage sind in einem ausklappbaren Format. Der Beschriftungstext dieses Abschnitts wird zweimal im Verpackungsmaterial gedruckt, d. h. in der äußersten Seite des Ausklappbereichs und in der Innenseite im engsten Kontakt der Flasche.

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AquaVac ERM Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis enthält:

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Stamm Hagerman, inaktiviert:  $\geq 75\%$  RPS\*

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1000°ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Eintauch-Behandlung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tagesgrade.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Verdünnen innerhalb von 5 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNR.**

Zul.-Nr. PEI.V.03270.01.1

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AquaVac ERM Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Regenbogenforellen

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

*Yersinia ruckeri*, Serotyp O1, Stamm Hagerman, inaktiviert: induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

Gelbbraune Suspension

### 3. Zieltierart(en)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Regenbogenforellen ab einem Gewicht von zwei Gramm zur Verringerung der Sterblichkeit infolge Rotmaulseuche (enteric redmouth disease, ERM), verursacht durch den Hagerman-Typ-I-Stamm von *Yersinia ruckeri*.

Beginn der Immunität: 28 Tage bei einer Wassertemperatur von 12 °C (336 Tagesgrade sind für die Ausbildung einer vollständigen Immunität notwendig). Die Zeit bis zur Entwicklung eines wirksamen Impfschutzes ist von der Wassertemperatur abhängig.

Dauer der Immunität: 78 Tage (unter Laborbedingungen nachgewiesen).

Unter Feldbedingungen ist ein Impfschutz über mindestens 6 Monate zu erwarten. Eine Wiederholungsimpfung 4 Monate nach der Erstimmunisierung kann zu einem besseren Impfschutz führen.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Impfung sollte die Temperatur des verdünnten Impfstoffs um nicht mehr als  $\pm 5$  °C von der Wassertemperatur des Haltungsbereichs abweichen.

Kurz vor und nach der Impfung sollten die Fische so wenig wie möglich Manipulationen wie Sortieren und Transportieren unterworfen werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender zu seinem eigenen Schutz Gummihandschuhe tragen.

**Fortpflanzungsfähigkeit:**

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:**

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

**Überdosierung:**

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Der Impfstoff wird an Regenbogenforellen mit einem Gewicht von nicht weniger als zwei Gramm verabreicht, indem die Tiere über einen Zeitraum von 30 Sekunden in den 1:10 mit Wasser aus dem Aufzuchtbecken verdünnten Impfstoff eingetaucht werden. Ein Liter des Impfstoffs, insgesamt auf zehn Liter verdünnt, reicht für eine Impfung von 100 kg Fisch aus.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Fische können chargeweise geimpft werden. Dabei sollte der Umfang der einzelnen Chargen dem Volumen des verfügbaren verdünnten Impfstoffs sowie der Größe der Fische entsprechen. Zwischen der Impfung einzelner Chargen sollte der verdünnte Impfstoff erforderlichenfalls mit Sauerstoff angereichert werden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tagesgrade.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 5 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. PEI.V.03270.01.1

### Packungsgrößen:

1000°ml

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1 a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller<sup>1</sup>:

Intervet UK, Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

<sup>1</sup> In der Druckversion der Packungsbeilage sind nur Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, anzugeben.

Buckinghamshire, MK7 7AJ  
Großbritannien

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

## **17. Weitere Informationen**

Nur zur Behandlung von Tieren.