

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 chargenweise 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 ZULASSUNGSINHABERS

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 ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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 ± 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 chargenweise 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 Hersteller¹:

Intervet UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes

¹ 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.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spanien

17. Weitere Informationen

Nur zur Behandlung von Tieren.