

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac ERM

Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension für Regenbogenforellen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Arzneilich wirksamer Bestandteil:

*Yersinia ruckeri* (Hagerman-Typ-I-Stamm), inaktiviert: RPS(\*) ≥ 75% nach  
Impfung

### Adjuvans

Formaldehyd ≤ 0,5 mg / ml

---

\*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung eines Tauchbades, Suspension  
Wässrige, gelbbraune Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*)

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*.

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

Unter Laborbedingungen wurde eine Immunitätsdauer von 78 Tagen 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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Fische impfen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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 sämtlicher Impfmaßnahmen sollte der Anwender zu seinem eigenen Schutz Gummihandschuhe tragen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine.

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

Nicht an Laichfische bzw. zum Laichen vorgesehene Fische verabreichen.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art 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 aus für eine Impfung von 100 kg Fisch.

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Zur aktiven Immunisierung von Regenbogenforellen gegen Rotmaulseuche, hervorgerufen durch *Yersinia ruckeri*.  
ATC Vet Code : QI10BB03

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Formaldehyd, NaCl-Lösung

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 5 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flasche aus High-Density-Polyethylen verschlossen mit rotem Bromobutylstopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgröße: 1 Liter

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

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

In Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

In Österreich:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.03270.01.1

Österreich: Z. Nr.: 8-20277

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

28.09.2005 / 03.08.2009

## **10. STAND DER INFORMATION**

September 2010

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.