

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac ERM Oral

Orale Emulsion für Regenbogenforellen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Emulsion

Aussehen: Wässrige, gelbbraune Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Hagerman Typ 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Nicht bei Wassertemperaturen unter 5°C impfen.

Nur gesunde Fische impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

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 Tierarzneimitteln 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 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 10 tägigen Fütterungsplanes verabreicht. Die mit der Vakzine behandelten Pellets werden nach folgendem Schema gefüttert:

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

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

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 (ohne Aerosolpartikel) entsteht 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 Futtermenge vermischt werden.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tagesgrade

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen Rotmaulseuche (ERM), um die Sterblichkeit zu verringern, die durch *Yersinia ruckeri*, Hagerman Typ I-Stamm (Serotyp 01) verursacht wird.

ATC Vet Code: QI10BB03

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd
Natriumchlorid-Lösung
Fischöl
Lecithin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Inhalt umgehend aufbrauchen
Haltbarkeit nach Einmischen in pelletiertes Futter: 19 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Die mit Impfstoff behandelten Futterpellets sollten bei 20°C ± 5°C an einem trockenen, dunklen Platz gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1000 ml (10000 Dosen) - Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) verschlossen mit Gummistopfen und Aluminiumkappen

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

Deutschland:	Österreich:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1 a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul. Nr.: PEI.V.03343.01.1
Österreich: Z.Nr.: 8-20288

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

Österreich: 08.06.2006 /

Deutschland: 30.06.2006 /

10. STAND DER INFORMATION

März 2011

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.