

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml des Impfstoffes (Konzentrat) enthält:

Wirkstoffe:

Yersinia ruckeri, Serotyp O1, Biotyp 1, Stamm Hagerman, inaktiviert induziert $\geq 75\%$ RPS*
Yersinia ruckeri, Serotyp O1, Biotyp 2 (EX5), Stamm SP/07/24, inaktiviert induziert $\geq 75\%$ RPS*

*RPS: relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Formaldehyd
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Braune wässrige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Intraperitoneale Behandlung (nur für Auffrischungsimpfungen):

Dauer der Immunität:

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht bei Wassertemperaturen unter 12 °C impfen.

Die minimal erforderlichen Gewichte der Fische vor Impfung sind einzuhalten (siehe Abschnitt 3.9).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus geschützten Nadeln oder Nadelabdeckungen verwenden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Adhäsion bei Fischen ¹ .
--	-------------------------------------

¹ Geringgradig (Speilberg Skala 1), hervorgerufen durch die Verabreichung der Injektion an der Injektionsstelle. Kann über 7 Wochen, aber in der Regel nicht länger als 3 Monate beobachtet werden.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdataen.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 intraperitonealer Behandlung erfolgen.

Für die Tauchbadbehandlung den Inhalt der Impfstoffflasche unmittelbar nach dem Öffnen verdünnen und die verdünnte Impfsuspension unmittelbar anwenden.

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 intraperitonealer Injektion (Fische mit einem Gewicht von mindestens 12 g)

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs mittels Tauchbadbehandlung oder intraperitonealer Injektion wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als unter dem Abschnitt „3.6 Nebenwirkungen“ beschrieben.

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

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Rotmaulseuche verursacht durch *Yersinia ruckeri*, Stämme Hagerman-Typ-I und EX5-Biotyp.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 5 Stunden