

---

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AquaVac RELERA

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension für Regenbogenforellen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis des Impfstoffes (Konzentrat) enthält:

### Wirkstoffe:

*Yersinia ruckeri* (Hagerman-Typ-I-Stamm), inaktiviert, induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

*Yersinia ruckeri* (EX5-Biotyp-Stamm), inaktiviert, induziert  $\geq 75\%$  RPS\*

\*RPS : relativer Prozentsatz überlebender Regenbogenforellen

### Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd  $\leq 0.05\%$  (w/v)

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Tauchbadsuspension / Injektionssuspension.  
Braune wässrige Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Regenbogenforelle (*Onchorhynchus mykiss*).

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

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.

#### Injektionsbehandlung (nur für Auffrischungsimpfungen):

Dauer der Immunität:

---

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

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Fische impfen.

Nicht bei Wassertemperaturen unter 12°C impfen.

Die minimal erforderlichen Gewichte der Fische vor Impfung sind einzuhalten (siehe Abschnitt 4.9).

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

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

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

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Zur Vermeidung von Selbstinjektionen sollte eine entsprechende Schutzausrüstung verwendet werden.

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

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

Die Verabreichung per Injektion führt sehr häufig an der Injektionsstelle zu geringgradigen Adhäsionen (Speilberg Skala 1), die über 7 Wochen bestehen bleiben können und in der Regel 3 Monate nach Injektion nicht mehr sichtbar sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Fortpflanzungsfähigkeit:

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**

---

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 Injektion 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 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.

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

Nach Anwendung einer doppelten Dosis des Impfstoffs mittels Tauchbadbehandlung oder Injektion wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als unter dem Abschnitt „4.6 Nebenwirkungen“ beschrieben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tagesgrade.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff (einschließlich Mycoplasma, Toxoid, Chlamydien), Yersinia.

ATCvet-Code: Q110BB03

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Formaldehyd  
Natriumchlorid  
Gereinigtes Wasser

---

## **6.2 Wesentliche 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 5 Stunden

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

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

Das Produkt wird in mit Bördelkappen versiegelten 1000-ml-Flaschen geliefert:  
Flaschen aus hochdichtem Polyethylen mit roten Bromobutylstopfen und  
Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen: 1000 ml (10.000 Dosen)

## **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**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

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

Zul.-Nr. PEI.V.03634.01.1

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

24.04.2009 / 23.03.2014

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2018

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

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig