

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac 6 vet. injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,1 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

Infeksiøs pankreasnekrose virus (IPNV) serotype Sp, inaktivert	≥ 1,5 ELISA enheter <sup>1</sup>
<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> , inaktivert	≥ 10,7 log <sub>2</sub> ELISA enheter <sup>2</sup>
<i>Vibrio salmonicida</i> , inaktivert	≥ 90 % RPS <sup>3</sup>
<i>Listonella (Vibrio) anguillarum</i> serotype O1, inaktivert	≥ 75 % RPS <sup>3</sup>
<i>Listonella (Vibrio) anguillarum</i> serotype O2a, inaktivert	≥ 75 % RPS <sup>3</sup>
<i>Moritella viscosa</i> , inaktivert	≥ 6,5 log <sub>2</sub> ELISA enheter <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Antigenmengde målt i ferdig produkt

<sup>2</sup> Serologisk respons hos atlantisk laks

<sup>3</sup> RPS: relativ prosent overlevelse i laboratorietest utført på atlantisk laks

### Adjuvans:

Parafin, lett flytende 43 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Hvit til nesten hvit emulsjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av infeksjoner med IPNV (infeksiøs pankreasnekrose), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Listonella (Vibrio) anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

Immunitet er vist fra: 500 døgngader etter vaksinasjon for de bakterielle antigenene og 608 døgngader etter vaksinasjon med IPNV.

Varighet av immunitet:

*A. salmonicida* og *M. viscosa*:

18 måneder,

*L. anguillarum* O1, *L. anguillarum* O2a og *V. salmonicida*: 16 måneder,

Infeksiøs pankreasnekrose-virus:

4 måneder.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun frisk fisk.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal ikke brukes til syk eller svekket fisk, fisk som får medisinsk behandling eller på fisk som er under smoltifisering.

Vaksinasjon skal ikke skje ved temperaturer under 2,5 °C eller over 17 °C.

Vaksinasjon ved høye vanntemperaturer ( $\geq 17$  °C) kan føre til økning av lokale reaksjoner.

Feil vaksinerings, stress eller dårlig hygiene kan føre til økte bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr i form av kanylebøyle eller kanylebeskyttelse skal brukes ved administrering av preparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til operatøren:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløttvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks (*Salmo salar* L):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Sammenvoksnings hos fisk <sup>1</sup> , melanin akkumulering hos fisk <sup>1</sup> , vaksinerester i fisk, redusert appetitt <sup>2</sup> .
--	---

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Sammenvoksnings hos fisk <sup>3</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Oljeadjuvanser øker risikoen for sammenvoksnings og pigmenteringer i bukhulen. Sammenvoksnings med Speilberg-score 1 til 3, hovedsakelig score på  $\leq 2$ .

<sup>2</sup> Appetittmangel er mest uttalt i den første uken etter vaksinasjon og fôrintaket gjenopprettes innen 10-12 dager. Appetittmangel etter vaksinasjon påvirker ikke vekten ved slaktetidspunktet.

<sup>3</sup> Mer omfattende forandringer (Speilberg-score 4).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær/fiskehelsebiolog, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til stamfisk. De mulige effektene vaksinasjon kan ha på gyting er ikke undersøkt.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intraperitoneal bruk.

Rist flasken godt før bruk.

**Dose:** Én enkelt dose på 0,1 ml per fisk.

**Administrasjon:** Intraperitoneal injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran bukfinnens basis på atlantisk laks.

Vaksinasjon er anbefalt for fisk over 30 gram.

Fisken skal sultes i minst 2 døgn før vaksinasjon. Fisken skal bedøves før vaksinasjon. Lengden og diameteren på kanylen skal være tilpasset størrelsen på fisken. Påse at den anbefalte dosen er deponert i bukhulen før kanylen trekkes ut.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved administrering av en 2x overdose ble det ikke observert flere reaksjoner enn de beskrevet i pkt. 3.6.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgngader.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI10AL02**

Stimulerer til aktiv immunitet mot infeksjøs pankreasnekrose, furunkulose, kaldtvannsvibriose, vibriose og vintersår hos atlantisk laks.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd avindre emballasje: bruk innen samme dag.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flasker av polyetylentereftalat (PET) lukket med en gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: 500 ml (5000 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

15-10717

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11.07.2016

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

17.01.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).