PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aquavac PD7 vet. injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose 0,1 ml vaksine:

Virkestoffer:
Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme F93-125, inaktivert, ≥ 75 % RPP[1]
Infeksiøs pankreasnekrose virus (IPNV) serotype Sp, inaktivert, ≥ 1,5 ELISA enheter[2]
Aeromonas salmonicida subsp. *salmonicida,* inaktivert, ≥ 10,7 $\log_2$ ELISA enheter[3]
Vibrio salmonicida, inaktivert, ≥ 90 % RPS[4]
Vibrio anguillarum serotype O1, inaktivert, ≥ 75 % RPS
Vibrio anguillarum serotype O2a, inaktivert, ≥ 75 % RPS
Moritella viscosa, inaktivert, ≥ 5,8 $\log_2$ ELISA enheter[3]

[1] RPP: relativ prosent beskyttelse i laboratorietest utført på atlantisk laks
[2] antigenmengde målt i ferdig produkt
[3] Serologisk respons hos atlantisk laks
[4] RPS: relativ prosent overlevelse i laboratorietest utført på atlantisk laks

Adjuvans:
Parafin, lett flytende 43 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.
Hvit til nesten hvit.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Atlantisk laks (*Salmo salar* L).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Begynnende immunitet: 500 døgngrader etter vaksinasjon for de bakterielle antigenene og SPDV, og 608 døgngrader etter vaksinasjon med IPNV.

Varighet av immunitet: minst 18 måneder for de bakterielle antigenene. Minst 16 måneder for SPDV. Varighet av immunitet for IPNV er ikke dokumentert.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 (≥ 17 °C) kan føre til økning av lokale reaksjoner.
Vaksinasjon av fisk under anbefalt vekt kan føre til økning av lokale reaksjoner.
Feil vaksinering, stress eller dårlig hygiene kan føre til økte bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig beskyttelsesutstyr som kanylebøyle bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.
Ved utilsiktet egeninjeksjon, 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 tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.
Hvis du ved et uhell blir injisert med 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 utskylling av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oljeadjuvanser øker risikoen for bivirkninger etter vaksinasjon i form av sammenvoksninger og pigmenteringer i bukhulen. Moderate forandringer som kan fjernes manuelt, og som normalt ikke medfører nedklassing ved slakt er svært vanlige. Forandringene har typisk et gjennomsnitt på Speilberg score ≤ 2 med en spredning i enkeltfisk fra 1 til 3. Mer omfattende forandringer (Speilberg score 4) forekommer sjelden.
Vaksinasjon kan føre til redusert appetitt i den første perioden etter vaksinasjon.
Spinale deformiteter av «korssting-type» er vanlig forekommende etter vaksinasjon med Aquavac PD7, primært hos fisk som er satt i sjø om høsten (S0-generasjon). Denne type deformiteter antas å ha multifaktorielle årsaker, og knyttes også til vaksinens PD-komponent. En direkte årsakssammenheng er imidlertid ikke vist.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

Administrasjon: intraperitoneal injeksjon langs midtlinjen, cirka en bukfinnelengde foran bukfinnens basis på atlantisk laks. Rist flasken godt før bruk.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av en overdose kan resultere i økte lokale reaksjoner sammenlignet med administrasjon av en enkelt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgngrader.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virus- og bakterievaksiner.
ATCvet-kode: QI10AL
Stimulerer til aktiv immunitet mot pankreassykdom, infeksiøs pankreasnekrose, furunkulose, kaldtvannsvibriose, vibriose og vintersår.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafin, lett flytende
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Fosfatbufret saltvann

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 9 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes innen samme dag.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flasker av polyetylentereftalat (PET) lukket med en gummipropp og aluminiumshette.
Pakningsstørrelser: 500 ml (5 000 doser).

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med nasjonale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9717

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

03.02.2015

10. OPPDATERINGSDATO

03.06.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.