

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AquaVac S7 vet. injeksjonsvæske, emulsjon til atlantisk laks

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 0,05 ml dose inneholder:

### Virkestoffer:

Infeksiøs pankreasnekrosevirus (IPNV) serotype Sp, stamme SP.2005.009, inaktivert	≥ 0,75 ELISA-enheter <sup>1</sup>
<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> , stamme FT 449, inaktivert	≥ 9,7 log <sub>2</sub> ELISA-enheter <sup>2</sup>
<i>Aliivibrio salmonicida</i> , stamme NCMB 2262, inaktivert	≥ 90 % RPS <sup>3</sup>
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1, stamme FT 257, inaktivert	≥ 75 % RPS <sup>3</sup>
<i>Vibrio anguillarum</i> serotype O2a, stamme FT 256, inaktivert	≥ 75 % RPS <sup>3</sup>
<i>Moritella viscosa</i> , genotype CC1, stamme RO 1.0, inaktivert	≥ 5,8 log <sub>2</sub> ELISA-enheter <sup>2</sup>
<i>Yersinia ruckeri</i> , serotype O1, biotype 1, stamme Hagerman, inaktivert	≥ 85 % RPS <sup>3</sup>

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

<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 21,5 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.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere dødelighet forårsaket av infeksjon med IPNV (infeksiøs pankreasnekrose), *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunkulose), *Aliivibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* genotype CC1 (vintersår) og *Yersinia ruckeri* serotype O1, biotype 1-stammer (yersiniose).

Immunitet er vist fra: 469 døgngader for *M. viscosa*, 500 døgngader for alle de andre bakteriekomponentene og 517 døgngader for IPNV.

Varighet av immunitet: 7 måneder for IPNV, og 12 måneder for bakteriekomponentene.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinasjon er anbefalt for fisk over 30 gram.

Fôr skal holdes tilbake i minst 2 dager før vaksinasjon. Fisken skal bedøves før vaksinasjon.

Lengden og diameteren på kanylen som brukes skal være tilpasset fiskens faktiske størrelse.

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

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

Vaksinasjon ved høye temperaturer ( $\geq 17^{\circ}\text{C}$ ) kan øke lokale reaksjoner.

Feil vaksinerings, stress og dårlig hygiene kan føre til økt forekomst av bivirkninger.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som kanylebøyle eller kanylebeskyttelse bør brukes ved administrering av preparatet.

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

Til brukeren:

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 område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Atlantisk laks:

Svært vanlige ( $> 1$ dyr / 10 behandlede dyr):	Sammenvoksnings hos fisk <sup>1</sup> , Melaninakkumulering hos fisk, Synlig vaksine hos fisk, Redusert vekstrate <sup>2</sup> .
--	--

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Sammenvoksninger hos fisk <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Speilberg score på 1 eller 2.

<sup>2</sup> Observert i perioden umiddelbart etter vaksinasjon.

<sup>3</sup> Speilberg-score på 3.

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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes på stamfisk. De mulige effektene av vaksinasjon 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. Unngå dannelse av luftbobler.

**Dosering:** én enkelt dose på 0,05 ml.

**Administrasjon:** intraperitoneal injeksjon langs midtlinjen, cirka 1 bukfinnelengde foran bukfinnens basis.

Vaksinasjonsutstyret må være grundig rengjort/sterilisert før bruk, og brukes av opplært personell.

Det er viktig å sikre at luft er fjernet fra vaksinasjonsutstyret før vaksinasjon og at hele vaksinedosen er deponert inn i bukholen før kanylen trekkes ut.

Vaksinasjonsutstyret må være kalibrert i henhold til produsentens anbefalinger før bruk. Regelmessig overvåking av dosering anbefales.

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

Ved administrering av en overdose (0,1 ml) ble det ikke sett andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt 3.6, men Speilberg-score for sammenvoksninger var imidlertid høyere. Speilberg-score fra 1 til 3 var svært vanlige, og Speilberg-score på 4 var mindre vanlige.

### 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 døgngrader.

## 4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

#### **4.1 ATCvet-kode: QI10AL06.**

Stimulerer til aktiv immunitet mot infeksiøs pankreasnekrose, furunkulose, kaldtvannsvibriose, vibriose, vintersår og yersiniose 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 av indre emballasje: bruk innen 2 dager.

#### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot direkte sollys.

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

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

Pakningsstørrelse: 500 ml.

#### **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)**

25-16941

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/04/2026

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

08.04.2026

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

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