**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU**

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE[[1]](#footnote-1)**

**AquaVac RELERA**

**koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Schering-Plough Limited

Harefield UB9 6LS

UK

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AquaVac RELERA

Koncentrát suspenze pro koupel nebo suspenze pro injekci pro pstruha duhového

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

|  |  |
| --- | --- |
| Inaktivované buňky *Yersinia ruckeri*(kmen Hagerman typ 1)  | ≥ 75% RPS\*  |
| Inaktivované buňky *Yersinia ruckeri*(kmen biotypu EX5) | ≥ 75% RPS\* |

\*RPS : relativní procento přežití u pstruha duhového

Zbytkový formaldehyd ≤ 0,05% w/v

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace proti yersinióze (Enteric Redmouth disease, ERM) pro omezení mortality

způsobené kmenem Hagerman typ 1 a kmenem biotypu EX5 Yersinia ruckeri.

Ponorný způsob:

Nástup imunity:

336 stupňodnů (28 dnů ve 12°C) proti kmenu Hagerman typ 1 a proti EX5 biotypu.

Trvání imunity:

6 měsíců (205 dní ve 12°C) proti kmenu Hagerman typ 1.

4 měsíce (133 dní ve 12°C) proti EX5 biotypu.

Zaznamenejte prosím, že úroveň ochrany proti biotypu EX5 během indikovaného období klesá.

Injekční způsob (pouze pro booster vakcinaci):

Trvání imunity:

Po 28 dnech (336 stupňodnech) nebyla imunita sledována.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Injekční podání může vyvolat velmi mírnou adhezi (Speilbergovo skóre 1) v místě podání injekce,

které může přetrvávat 7 týdnů, ale normálně není pozorováno déle než 3 měsíce po injekci.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Pstruh duhový (*Oncorhynchus mykiss*)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Primární vakcinace by měla být pouze cestou ponorné koupele. V případě, že je vyžadována booster

vakcinace, aby se prodloužilo trvání imunity na dalších 28 dní, pak by měl být použit injekční způsob.

Vývoj protektivní imunity je závislý na teplotě vody.

Před použitím láhev protřepte.

Primární vakcinace pomocí koupele (hmotnost ryb nejméně 5g)

Ryby rozdělte do skupin a na dobu 30 sekund ponořte do naředěné vakcíny.

1 litr vakcíny (množství k výrobě 10 litrů naředěné vakcíny) postačuje na vakcinaci maximálně 100 kg

ryb.

Booster vakcinace pomocí injekční aplikace (hmotnost ryb nejméně 12 g)

Přípravek se aplikuje intraperitoneální injekcí na ventrální ploše těla, těsně před pánevními ploutvemi.

Dávka je 0,1 ml na jednu rybu.

Ryby by měly být před vakcinací uvedeny do anestezie.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Primární vakcinace pomocí koupele:

Obsah láhve (1 litr) nařeďte v 9 litrech vody z odchovny, čisté a vhodně okysličené. Nařeďte obsah

okamžitě po otevření obalu, a naředěnou vakcínu okamžitě použijte.

Booster vakcinace pomocí injekční aplikace:

Vakcínu je nutné aplikovat za použití injekčního dávkovače opatřeného mechanismem zabraňujícím

zpětnému nasávání. Použití manuálního a automatického systému je rovnocenné.

Pečlivá injekční metoda je důležitá, aby se minimalizovaly nežádoucí účinky.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Nepoužívat u chovného hejna nebo u ryb, u nichž se předpokládá chovné využití.

Vakcinujte pouze zdravé ryby.

Nevakcinujte pokud je teplota vody nižší než 12°C.

Vyvarujte se stresování ryb při manipulaci a také změn teplot, zejména rozdílu mezi teplotou

vakcinační suspenze a teplotou vody, v níž ryby žijí.

Musí se respektovat minimální hmotnost ryb před vakcinací.

Aby se předešlo náhodné injekční samoaplikaci, je nutné používat příslušné ochranné pomůcky.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným

veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném

veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Nemísit s  jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad který pochází z tohoto přípravku

musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení 1000 ml

Číslo šarže:

Datum exspirace:

Registrační číslo: 97/067/09-C

1. Tento text je základem pro vytvoření etikety. Nejde o zvláštní příbalový leták. Číslování textu je převzato z

 šablony pro příbalový leták. Další informace nutné pro šablonu etikety jsou pod bodem 15: Další informace. [↑](#footnote-ref-1)