

# AQUAVAC<sup>®</sup> RELERA

Date de création : 14-02-2019

Date de mise à jour : 15-10-2020

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles

---



#### Espèce cible complément

Truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les truites arc-en-ciel :

- Immunisation active contre la maladie de la bouche rouge en vue de réduire la mortalité due à la souche Hagerman de type I et au sérotype EX5 de *Yersinia ruckeri*.

Administration par immersion :

Mise en place de l'immunité :

336 degré-jours (28 jours à 12°C) sont nécessaires au développement de l'immunité contre les souches Hagerman et le sérotype EX5.

Durée de l'immunité :

6 mois (205 jours à 12°C) pour la souche Hagerman de type I.

4 mois (133 jours à 12°C) pour le sérotype EX5.

Le niveau de protection contre le sérotype EX5 diminue au cours de la période d'immunité.

Administration par injection (uniquement en vaccination de rappel) :

Durée d'immunité :

Le niveau de protection n'a pas été évalué au-delà de 28 jours (336 degré-jours).

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Immersion ou voie intrapéritonéale (rappel)

#### Posologie



La primovaccination est administrée uniquement par immersion. Dans le cas où une vaccination de rappel est nécessaire afin de prolonger la période d'immunité de 28 jours supplémentaires, alors la vaccination par injection doit être utilisée.

En cas d'administration par immersion, diluer le contenu immédiatement après ouverture du flacon et utiliser immédiatement le vaccin ainsi dilué. Le développement de l'immunité protectrice dépend de la température de l'eau.

Agiter le flacon avant utilisation.

Primovaccination par immersion (poissons d'au moins 5 g)

Diluer 1 flacon (1 litre) dans 9 litres d'eau d'éclosion, propre et bien oxygénée.

Immerger les poissons par lots durant 30 secondes dans du vaccin dilué.

1 litre de vaccin (correspondants à 10 litres de vaccin dilué) permet la vaccination d'un maximum de 100 kg de poissons.

#### Vaccination de rappel par injection (poissons d'au moins 12 g)

L'utilisation d'un injecteur multi-doses disposant d'un dispositif anti-reflux est recommandé, ceci pour les injecteurs automatiques et manuels.

Injecter 0,1 mL par poisson par voie intrapéritonéale, sur la ligne ventrale (ligne blanche), en avant de la zone d'attache de la nageoire pelvienne.

Les poissons doivent être anesthésiés avant vaccination.

### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Une dose de 1 mL de vaccin (concentré) contient :

- Substance(s) active(s) :

*Yersinia ruckeri* inactivé souche Hagerman sérotype 1 ..... induisant ? 75 % RPS (\*)

*Yersinia ruckeri* inactivé, sérotype EX5 ..... induisant ? 75 % RPS (\*)

(\*) RPS : Pourcentage relatif de survie chez la truite arc en ciel.

- Excipient(s) :

Formaldéhyde résiduel ..... ? 0,5 mg

### Principes actifs / Molécule

*Yersinia ruckeri* inactivé, Formaldéhyde

### Forme pharmaceutique

Suspension

### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

### Temps d'attente



Zéro degré-jour.

### Propriétés

---

#### Propriétés pharmacologiques

Stimulation de l'immunisation active vis-à-vis de la maladie de la bouche rouge due à *Yersinia ruckeri*, souche Hagerman sérotype 1 et sérotype EX5.

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens inactivés (y compris les mycoplasmes, les anatoxines et les Chlamydia), *Yersinia*.

### Mise en garde

---

#### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

Aucune.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible



Ne vacciner que les poissons en bonne santé.

Ne pas vacciner lorsque la température de l'eau est inférieure à 12°C.

Respecter le poids minimal des poissons pour la vaccination (cf. rubrique « Posologie et voie d'administration »).

### Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration par injection provoque très fréquemment de légères adhésions (Speilberg niveau 1) au site d'injection, qui peuvent persister pendant 7 semaines et qui ne sont généralement plus observées trois mois après l'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

---

## Précautions d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter de stresser les poissons lors de la manipulation, ainsi que les variations de températures, en particulier entre la température de la suspension vaccinale et la température de l'eau de la zone de maintien.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Porter un équipement de protection afin d'éviter toute auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle du vaccin, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Fertilité : ne pas administrer à des poissons reproducteurs ou destinés à la reproduction.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin par immersion ou injection.

---

## Précautions pharmacologiques

### Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit se faire au cas par cas.

### Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

---

## Conservation

### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser dans les 5 heures.

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

INTERVET INTERNATIONAL  
WIM DE KORVERSTRAAT 35  
5831 AN BOXMEER  
PAYS-BAS

### Classification ATC Vet

- QI10BB03

### Laboratoire



MSD Santé Animale  
Rue Olivier de Serres  
B.P. 17144  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
Tél : 02.41.22.83.83  
Fax : 02.41.22.83.00  
<http://www.msd-sante-animale.fr>

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5848777 8/2009

### Date de première autorisation

2016-04-26

### Présentation et quantité

AQUAVAC® RELERA Flacon de 1 litre (10 000 doses)

Code GTIN : 08713184092052