

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Distemink Vet, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ικτίδες (μινκ)

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

United Vaccines Holding B.V.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
Ολλανδία

Τηλ.: +31-(0)246221980  
Φαξ: +31-(0)246221465  
E-mail: [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Distemink Vet, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ικτίδες (βιζόν)

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση (1 mL):

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός, εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré,  
στέλεχος Lederle

$10^{3,0}$  έως  $10^{4,8}$  EID<sub>50</sub>

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό προς υπόλευκο προς καστανόχρωμο κρυσταλλοποιημένο κέικ

Εναιώρημα: Διαυγές, άχρωμο υγρό

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον εμβολιασμό ικτίδων από την ηλικία των 10 εβδομάδων με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 4 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή αντίδραση, όπως οίδημα ή μωλωπισμός, στο σημείο ένεσης σε μεμονωμένες ικτίδες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθεί αιφνίδια και σοβαρή αλλεργική αντίδραση, κατά τη διάρκεια της οποίας μπορεί να διακοπεί η αναπνοή. Οι αντιδράσεις αυτού του τύπου μπορούν να αντιμετωπιστούν με επινεφρίνη.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr).

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

ΙΚΤΙΔΕΣ (ΜΙΝΚ)

## **8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Εγχύστε 1 mL υποδόρια, κάτω από το χαλαρό δέρμα στην περιοχή της μασχάλης.

Πραγματοποιήστε την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού αμέσως πριν από τη χρήση.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Οδηγίες ανασύστασης του εμβολίου:

Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο διαλύτη για να δημιουργήσετε ένα ελαιώδη του λυοφιλοποιημένου υλικού. Αρχικά εισαγάγετε τη βελόνα μεταφοράς στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το άλλο άκρο της βελόνας στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μόλις ολοκληρωθεί η μεταφορά ολόκληρης της ποσότητας του παρεχόμενου διαλύτη, ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να ανασυσταθεί πλήρως το εμβόλιο. Ανακινήστε καλά πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Χορήγηση:

Χρησιμοποιήστε αιχμηρές, αποστειρωμένες βελόνες και ένα αποστειρωμένο πιστόλι έγχυσης ή σύριγγα.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Νεαρά ζώα:

Τα νεαρά ζώα μπορεί να προστατεύονται από τις λοιμώξεις λόγω της μεταφοράς αντισωμάτων από τη μητέρα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον εμβολιασμό. Εάν αναμένεται κάτι τέτοιο, συνιστάται η καθυστέρηση του εμβολιασμού μέχρι τα νεαρά ζώα να φθάσουν στην ηλικία των 13 εβδομάδων περίπου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη ή γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός αν σας δοθεί σαφής οδηγία από τον κτηνίατρό σας.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που χρειάζεστε πλέον.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

04/2024

**15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 100 ή 250 δόσεις. Τα φιαλίδια είναι κλειστά με λαστιχένιο πώμα και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Διαλύτης:

Φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που περιέχουν 100 mL ή 250 mL. Τα φιαλίδια είναι κλειστά με λαστιχένιο πώμα και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο με 100 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 100 mL διαλύτη

Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο με 250 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 250 mL διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.