

## BIPACKSEDEL

Distemink Vet, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för minkar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Nederländerna

Tel.: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

e-post: [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

C.F.E.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Nederländerna

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Distemink Vet, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för minkar

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos (1 ml):

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Lederle

$10^{3.0}$  till  $10^{4.8}$  EID<sub>50</sub>

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: Vitt till benvitt till lätt brunfärgat frystorkat pulverblock

Vätska: Genomskinlig, färglös vätska

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För vaccination av minkar från 10 veckors ålder för att förebygga dödlighet och sjukdomstecken orsakade av valpsjukevirus.

Uppkomst av immuniteten: 4 veckor efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 4 månader efter vaccinationen.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

Biverkningar är sällsynta. Mindre lokala reaktioner på injektionsstället och/eller systemiska reaktioner såsom feber och apati (likgiltighet) kan observeras hos enskilda minkar. I mycket sällsynta fall kan en plötslig och allvarlig allergisk reaktion där andningen upphör inträffa. Sådana reaktioner kan behandlas med epinefrin.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du skulle upptäcka några biverkningar, även sådan som inte anges i denna bipacksedel eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, så kontakta din veterinär. Alternativt kan du rapportera via ditt nationella rapporteringssystem (kontaktuppgifter till nationellt rapportssystem).

## **7. DJURSLAG**

Mink

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Injicera 1 ml subkutant (under den lösa huden i armhålan).

Frystorkat pulver skall beredas strax före användning..

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Anvisningar för beredning av vaccinet:

Använd medföljande spädningsvätska för beredning av det frystorkade pulvret. Anslut den ena änden av överföringsnålen till flaskan med spädningsvätskan. Anslut den andra änden av överföringsnålen till flaskan med frystorkat pulver. Överför spädningsvätska till flaskan med frystorkat pulver. När all spädningsvätska har överförts, skakas injektionsflaskan väl för att vaccinet ska blandas. Skaka väl före och under användning.

Administrering:

Använd vassa, sterila nålar och en steril injektionspistol eller spruta.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd omedelbart.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Ungar:

Ungar kan vara skyddade mot infektion genom överföringen av antikroppar från modern. Detta kan störa vaccinationen. Om moderns antikroppstiter förväntas ligga högt, rekommenderas att vaccinationen skjuts upp till dess att ungarna är omkring 13 veckor gamla.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet eller digivning:

Ska ej användas.

Andra läkemedel och Distemink Vet:

Använd inte detta vaccin tillsammans med andra läkemedel såvida inte din veterinär uttryckligen har gett anvisningar om det.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-05-28

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor i glas som innehåller 100 eller 250 doser. Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Vätska:

Injektionsflaskor av högdensitetspolyeten som innehåller 100 ml eller 250 ml.

Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning som innehåller 1 injektionsflaska med 100 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 100 ml vätska

Förpackning som innehåller 1 injektionsflaska med 250 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 250 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.