

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DISTEMINK VET, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto *Lederle* padermės šunų maro viruso  $10^{3,0}-10^{4,8}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> – 50 % kiaušinių užkrečianti dozė;

**pagalbinių medžiagų:**

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: baltos, balkšvos arba šviesiai rusvos spalvos liofilizuota miltelių masė.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis skystis.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Audinės.

#### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Audinėms nuo 10 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo šunų maro viruso sukeliamao gaištamumo ir klinikinių požymių.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 4 mėn. po vakcinacijos.

#### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Jaunikliai:

Motininiai antikūnai gali slopinti imuniteto susidarymą. Jei motininių antikūnų titras gali būti didelis, vakcinaciją rekomenduojama atidėti iki kol jaunikliai sulauks maždaug 13 sav. amžiaus.

#### 4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nepalankių reakcijų pasitaiko retai. Pavienėms audinėms gali pasireikšti nežymi vietinė reakcija injekcijos vietoje ir (arba) sisteminiai požymiai, pvz., karščiavimas ar apatija. Labai retai pasireiškia anafilaksinė reakcija, tokiu atveju gyvūną galima gydyti epinefrinu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

10 sav. amžiaus arba vyresnei audinei reikia švirkšti 1 ml vakcinos po odos raukšle pažasties srityje. Motininiai antikūnai gali slopinti imuniteto susidarymą. Jei motininių antikūnų titras gali būti didelis, vakcinaciją rekomenduojama atidėti iki kol jaunikliai sulauks maždaug 13 sav. amžiaus. Suaugusias audines galima revakcinuoti jauniklių vakcinavimo metu arba likus vienam (1) mėnesiui iki kergimo.

Liofilizatą reikia atskiesti prieš pat naudojimą.

Nurodymai, kaip skiesti vakciną:

Liofilizatą reikia skiesti pridedamu skiedikliu. Pirmiausiai perkėlimo adatą reikia įsmeigti į buteliuką su skiedikliu, paskui kitą perkėlimo adatą įsmeigti į liofilizato buteliuką. Perkėlus visą pridedamą skiediklį, buteliuką reikia gerai supurtyti, kad vakcina visiškai ištirtų. Buteliuką reikia gerai supurtyti ir prieš naudojant bei naudojimo metu.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra informacijos.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: audinių maro virusas.  
ATCvet kodas: QI20CD01.

Gyva nusilpninta virusinė vakcina, skirta sudaryti aktyvų imunitetą šunų maro virusui.

Saugumo tyrimo rezultatai rodo, kad gyvūnus vakcinuoti pakartotinai yra saugu. Remiantis praktine vakcinacijos naudojimo patirtimi tikėtina, kad suaugusių gyvūnų revakcinacija kasmet jauniklių vakcinavimo metu arba likus vienam (1) mėnesiui iki kergimo yra veiksminga.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizatas:  
kazeino hidrolizatas,  
želatina,  
D-sorbitolis.

Skiediklis:  
injekcinis vanduo.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridedamą prie šio veterinarinio vaisto.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.  
Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.  
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Liofilizatas ir skiediklis:  
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Liofilizatas:  
1 tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.  
Skiediklis:  
Didelio tankio polietileno buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:  
vienas buteliukas po 100 dozių liofilizato ir vienas buteliukas po 100 ml skiediklio,  
vienas buteliukas po 250 dozių liofilizato ir vienas buteliukas po 250 ml skiediklio.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

Tel. +31 (0) 246221980  
Faks. +31 (0) 246221465  
El. p. [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAD)**

LT/2/18/2465/001-002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2018-05-14

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-05-14

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DISTEMINK VET, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 dozėje yra  $10^{3,0}$ - $10^{4,8}$  EID<sub>50</sub> gyvo nusilpninto *Lederle* padermės šunų maro viruso.

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 dozių liofilizato ir 100 ml skiediklio  
250 dozių liofilizato ir 250 ml skiediklio

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Audinės

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Injekcinė suspensija. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

Tel. +31 (0) 246221980  
Faks. +31 (0) 246221465  
El. p. [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/18/2465/001  
LT/2/18/2465/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**LIOFILIZATO BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DISTEMINK VET, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 dozėje yra  $10^{3.0}$ - $10^{4.8}$  EID<sub>50</sub> gyvo nusilpninto *Lederle* padermės šunų maro viruso.

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 dozių  
250 dozių

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Audinės

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Injekcinė suspensija. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

Tel. +31 (0) 246221980  
Faks. +31 (0) 246221465  
El. p. [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/18/2465/001  
LT/2/18/2465/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
SKIEDIKLIO BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. TIRPIKLIO PAVADINIMAS**

DISTEMINK VET liofilizato skiediklis

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

100 ml  
250 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**DISTEMINK VET, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

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

Tel. +31 (0) 246221980  
Faks. +31 (0) 246221465  
El. p. [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

C.F.E.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DISTEMINK VET, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto *Lederle* padermės šunų maro viruso  $10^{3,0} - 10^{4,8}$  EID<sub>50</sub>.

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: baltos, balkšvos arba šviesiai rusvos spalvos liofilizuota miltelių masė.

Skiediklis: skaidrus, bespalvis skystis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Audinėms nuo 10 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo šunų maro viruso sukeliama gaištamumo ir klinikinių požymių.

Imuniteto pradžia: 4 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 4 mėn. po vakcinacijos.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nepalankių reakcijų pasitaiko retai. Pavienėms audinėms gali pasireikšti nežymi vietinė reakcija injekcijos vietoje ir (arba) sisteminiai požymiai, pvz., karščiavimas, ar apatija. Labai retai pasireiškia anafilaksinė reakcija, tokiu atveju gyvūną galima gydyti epinefrinu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Audinės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Reikia švirkšti 1 ml vakcinos po odos raukšle pažasties srityje.  
Liofilizatą reikia atskiesti prieš pat naudojimą.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nurodymai, kaip skiesti vakciną:

Liofilizatą reikia skiesti pridedamu skiedikliu. Pirmiausiai perkėlimo adatą reikia įsmeigti į buteliuką su skiedikliu, paskui kitą perkėlimo adatos galą įsmeigti į liofilizato buteliuką. Perkėlus visą pridedamą skiediklį, buteliuką reikia gerai supurtyti, kad vakcina visiškai ištirptų. Buteliuką reikia gerai supurtyti ir prieš naudojant bei naudojimo metu.

Naudojimas:

Naudoti aštrias sterilias adatas ir sterilų automatinį vakcinacijos prietaisą ar švirkštą.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Jaunikliai:

Motininiai antikūnai gali slopinti imuniteto susidarymą. Jei motininių antikūnų titras gali būti didelis, vakcinaciją rekomenduojama atidėti iki kol jaunikliai sulauks maždaug 13 sav. amžiaus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas arba laktacija:

Naudoti negalima.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Šios vakcinas negalima naudoti kartu su kitais vaistais, nebent veterinarijos gydytojas specialiai nurodė taip daryti.

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridedamą prie šio veterinarinio vaisto.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-05-14

## **15. KITA INFORMACIJA**

Liofilizatas:

Stikliniai buteliukai po 100 arba 250 dozių, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Skiediklis:

Didelio tankio polietileno buteliukai po 100 arba 250 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

vienas buteliukas po 100 dozių liofilizato ir vienas buteliukas po 100 ml skiediklio, vienas buteliukas po 250 dozių liofilizato ir vienas buteliukas po 250 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.