

-----

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose (1 ml):

### Principi attivi:

virus del cimurro canino.

Da  $10^{3.0}$  a  $10^{4.8}$  EID<sub>50</sub>\*

vivo, attenuato, ceppo Lederle

\* EID<sub>50</sub> = 50% della dose infettiva dell'uovo

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la Sezione 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

Liofilizzato: cialda liofilizzata da bianca a biancastra a marrone chiaro

Sospensione: liquido limpido, incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Visoni

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di visoni a partire dall'età di 10 settimane per prevenire mortalità e sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino.

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 4 mesi dopo la vaccinazione.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali in buono stato di salute.

Cuccioli:

gli anticorpi materni possono interferire con la vaccinazione. Se è previsto che i titoli di anticorpi materni siano elevati raccomanda di posporre la vaccinazione fino a che i cuccioli abbiano una età di circa 13 settimane.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta della confezione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Le reazioni avverse sono rare. Una piccola reazione locale nel sito dell'iniezione e/o reazioni sistemiche quali febbre e apatia possono essere osservate in singoli visoni. Nel rarissimo caso di una reazione anafilattica, l'animale può essere trattato con adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Iniettare 1 ml in modalità sottocutanea sotto la pelle lenta dell'ascella del visone di almeno 10 settimane di età. Gli anticorpi materni possono interferire con la vaccinazione. Se è previsto che i titoli di anticorpi materni siano elevati si raccomanda di posporre la vaccinazione fino a che i cuccioli abbiano una età di circa 13 settimane. Il visone adulto può essere rivaccinato al momento della vaccinazione del cucciolo oppure un (1) mese prima del parto.

Ricostituire il liofilizzato appena prima dell'uso.

Istruzioni per la ricostituzione del vaccino.

Utilizzare il solvente in dotazione per realizzare la sospensione di liofilizzato. Inserire prima l'ago di trasferimento nella fiala contenente il solvente, poi inserire l'altra estremità dell'ago di trasferimento nella fiala contenente il liofilizzato. Dopo che tutto il solvente in dotazione sia stato trasferito, agitare bene la fiala per ricostituire il vaccino. Agitare bene prima e durante l'uso.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuna informazione disponibile.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: distemper virus del visone  
Codice ATC vet: QI20CD01

Vaccino virale vivo, attenuato per stimolare l'immunità attiva contro il canino distemper virus.

I risultati degli studi sulla sicurezza indicano che gli animali possono essere rivaccinati con sicurezza. In base all'esperienza con il prodotto sul campo, ci si aspetta che una rivaccinazione annuale degli adulti al momento della vaccinazione dei cuccioli oppure un (1) mese prima del parto sia efficace.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Liofilizzato:  
Caseina idrolizzata  
Gelatina  
D-Sorbitolo

Solvente:  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non mescolare con altri prodotti medicinali veterinari, tranne che con il solvente da utilizzare con il prodotto medicinale veterinario.

#### **6.3 Periodo di validità**

Durata del liofilizzato confezionato per la vendita: 30 mesi.  
Durata del solvente confezionato per la vendita: 30 mesi.  
Durata dopo la ricostituzione come da istruzioni: usare immediatamente.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Liofilizzato e solvente:  
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce solare diretta.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Liofilizzato:

Fiale di vetro di Tipo 1 chiuse con un tappo di gomma e sigillate con una capsula di alluminio.

Solvente:

Fiale in polietilene ad alta densità chiuse con un tappo di gomma e sigillate con una capsula di alluminio.

Confezioni:

Confezione contenente 1 fiala da 100 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 100 ml di solvente

Confezione contenente 1 fiala da 250 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 250 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Paesi Bassi

Telefono: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

E-mail: [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Confezione contenente 1 fiala da 100 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 100 ml di solvente  
A.I.C. 105149013**

**Confezione contenente 1 fiala da 250 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 250 ml di solvente  
A.I.C. 105149025**

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/06/2018

## **10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO**

{GG/MM/AAAA}

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

**Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Paesi Bassi

Telefono: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

E-mail: [info@nfe.nl](mailto:info@nfe.nl)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

C.F.E.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Paesi Bassi

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni (tutti gli MS tranne DK e FI)

Distevac, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni (DK e FI)

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Per dose (1 ml):

Principi attive:

virus del cimurro canino vivo, attenuato, ceppo Lederle

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

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

Liofilizzato: Cialda liofilizzata da bianca a biancastra a marrone chiaro

Sospensione: liquido limpido, incolore

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Per la vaccinazione di visoni a partire dall'età di 10 settimane per prevenire mortalità e sintomi clinici causati dal virus del cimurro canino.

Insorgenza dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 4 mesi dopo la vaccinazione.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Le reazioni avverse sono rare. Una piccola reazione come gonfiore o ecchimosi può essere osservato nel sito dell'iniezione su singoli visoni. In casi rarissimi è possibile osservare una improvvisa e grave reazione allergica durante la quale può manifestarsi arresto respiratorio. Reazioni di questo tipo possono essere trattate con adrenalina.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Visoni

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Iniettare 1 ml per via sottocutanea sotto la pelle floscia dell'ascella.

Ricostituire il liofilizzato appena prima dell'uso.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Istruzioni per la ricostituzione del vaccino.

Utilizzare il solvente in dotazione per realizzare la sospensione di liofilizzato. Inserire prima l'ago di trasferimento nella fiala contenente il solvente, poi inserire l'altra estremità dell'ago di trasferimento nella fiala contenente il liofilizzato. Dopo che tutto il solvente in dotazione sia stato trasferito, agitare bene la fiala per ricostituire il vaccino. Agitare bene prima e durante l'uso.

Somministrazione:

Utilizzare aghi bene appuntiti e sterili, una pistola da iniezione o una siringa sterili.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non applicabile.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Non utilizzare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "SCAD"- La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Durata dopo la ricostituzione come da istruzioni: usare immediatamente.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALI**

Avvertenze speciali per ogni specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

**Cuccioli:**

I cuccioli possono essere protetti dall'infezione a fronte del trasferimento di anticorpi dalla madre. Questo può interferire con la vaccinazione. Se ci si aspetta questa situazione si raccomanda di posporre la vaccinazione fino a che i cuccioli abbiano una età di circa 13 settimane.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo della confezione o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Non usare questo vaccino con altri prodotti medicinali tranne se specificamente indicato dal veterinario.

Incompatibilità:

Non mescolare con altri prodotti, tranne che con il solvente fornito con il prodotto.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio veterinario come smaltire i farmaci non più utilizzati.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

27/06/2018

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

### Liofilizzato:

Fiala di vetro contenente 100 o 250 dosi. Le fiale sono chiuse con un tappo di gomma e sigillate con una capsula di alluminio.

### Solvente:

Fiale in polietilene ad alta densità contenenti 100 ml o 250 ml. Le fiale sono chiuse con un tappo di gomma e sigillate con una capsula di alluminio.

### Confezioni:

Confezione contenente 1 fiala da 100 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 100 ml di solvente

Confezione contenente 1 fiala da 250 dosi di liofilizzato e 1 fiala da 250 ml di solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA ESTERNA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

virus del cimurro canino vivo, attenuato, ceppo Lederle da  $10^{3.0}$  a  $10^{4.8}$  EID<sub>50</sub>/dose

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

#### 4. CONFEZIONI

250 dosi di liofilizzato e 250 ml di solvente

100 dosi di liofilizzato e 100 ml di solvente

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Visoni

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Sospensione iniettabile. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO/I DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Una volta ricostituito usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce solare diretta.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

United Vaccines Holding B.V.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
Paesi Bassi

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{NNNN}

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**ETICHETTA LIOFILIZZATO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Distemink Vet, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per visoni

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

virus del cimurro canino vivo, attenuato, ceppo Lederle da  $10^{3.0}$  a  $10^{4.8}$  EID<sub>50</sub>/dose

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

250 dosi

100 dosi

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Visoni

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Sospensione iniettabile. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Una volta ricostituito usare immediatamente.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce solare diretta.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

United Vaccines Holding B.V.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
Paesi Bassi

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{NNNN}

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**ETICHETTA SOLVENTE**

**1. NOME DEL SOLVENTE**

Solvente per Distemink Vet

**2. CONTENUTO PER PESO, PER VOLUME O NUMERO DI DOSI**

250 ml

100 ml

**3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**4. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

**5. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**6. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**7. LE PAROLE "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.



**1.**