

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos (1 ml):

#### **Aktiv(a) substans(er):**

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Lederle  $10^{3.0}$  till  $10^{4.8}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID50 = 50 % infektiös dos i embryo

#### **Hjälpämne(n):**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: Vitt till benvitt till lätt brunfärgat frystorkat pulverblock

Vätska: Genomskinlig, färglös vätska

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Mink

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av mink från 10 veckors ålder för att förebygga mortalitet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 4 månader efter vaccinationen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Ungar:

Maternala antikroppar kan påverka vaccinationen. Om moderns antikroppstiter förväntas ligga högt, rekommenderas att vaccinationen skjuts upp till dess att ungarna är omkring 13 veckor gamla.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Biverkningar är sällsynta. Mindre lokala reaktioner på injektionsstället och/eller systemiska reaktioner såsom feber och apati kan observeras hos enskilda minkar. I mycket sällsynta fall där anafylaktisk reaktion inträffar, kan djuret 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)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Injicera 1 ml subkutant i huden vid armhålan hos minkar som är 10 veckor gamla eller äldre. Maternala antikroppar kan påverka vaccinationen. Om moderns antikroppstitrar förväntas ligga högt, rekommenderas att vaccinationen skjuts upp till dess att ungarna är omkring 13 veckor gamla. Vuxna minkar kan revaccineras samtidigt som ungarna vaccineras eller en (1) månad före parning.

Frystorkat pulver skall beredas strax före användning.

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.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ingen information tillgänglig.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: valpsjukevirus hos mink

ATC vet-kod: QI20CD01

Levande, försvagat viralt vaccin för att stimulera aktiv immunitet mot valpsjukevirus.

Resultaten från en säkerhetsstudie visar att revaccinering av djur är säkert. Baserat på erfarenhet av produkten för detta ändamål, förväntas det vara effektivt med årlig revaccinering av vuxna djur samtidigt eller en (1) månad före parning.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Frystorkat pulver:*

Kasein hydrolysat

Gelatin

D-sorbitol

*Vätska:*

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **6.3 Hållbarhet**

Frystorkade pulvrets hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Vätskans hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Frystorkat pulver och vätska:

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

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska typ 1 i glas, gummipropp och förseglad med aluminiumlock.

Vätska:

Injektionsflaska av högdensitetspolyeten förseglad med 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.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. 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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

56606

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2018-05-28

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2018-05-28

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.