



21. september 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Distemink Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30813

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Distemink Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Pr. dosis (1 ml):

Aktivt stof

Levende svækket distemper hundevirus, Lederle-stammen $10^{3.0}$ til $10^{4.8}$ EID₅₀*

* EID₅₀= 50 % æginficeret dosis

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til suspension til injektion

Lyofilisat: Hvid til cremefarvet til lysebrun, frysetørret kage.
Suspension: Klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Mink

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af mink fra 10 uger for at undgå død og kliniske symptomer, der forårsages af distemper hundevirussen.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccinationen.
Varighed af immunitet: 4 måneder efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Unger

Maternelle antistoffer kan interferere med vaccinationen. Hvis maternelle antistofniveauer forventes at være høje, anbefales det at udsætte vaccinationen indtil 13 ugers alderen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Bivirkninger er sjældne. En mindre lokalirritation ved injektionsstedet og/eller systemiske reaktioner som feber og apati kan observeres hos den enkelte mink. I meget sjældne tilfælde ved en anafylaktisk reaktion kan dyret behandles med adrenalin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 ml injiceres subkutant under den løse hud i armhulen på mink på 10 uger eller ældre. Maternelle antistoffer kan interferere med vaccinationen. Hvis maternelle antistofniveauer forventes at være høje, anbefales det at udsætte vaccinationen indtil 13 ugers alderen.

Voksne mink kan genvaccineres på tidspunktet for vaccination af unger eller en (1) måned før avl.

Rekonstituer lyofilisatet lige før det skal anvendes.

Anvisninger til rekonstituering af vaccinen

Brug det medfølgende solvens til at suspendere lyofilisatet. Indfør først overførselskanylen i hætteglasset med solvensen, og indfør den anden ende af overførselskanylen i det hætteglas, der indeholder lyofilisatet. Når alt det medfølgende solvens er overført, rystes hætteglasset grundigt for at rekonstituere vaccinen fuldstændigt. Omrystes godt før og under brug.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen oplysninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Mink distemper virus.
ATC vet-kode: QI 20 CD 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Levende svækket viral vaccine til at stimulere aktiv immunitet mod distemper hundevirus.

Resultater af sikkerhedsundersøgelser indikerer, at dyr kan vaccineres sikkert. På baggrund af erfaring med produktet kommercielt, forventes en årlig genvaccination af voksne på tidspunktet for vaccination af ungerne eller en (1) måned før avl at være effektiv.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat

Kasein, hydrolysat
Gelatine
D-Sorbitol

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens eller andre komponenter, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

For lyofilisat i salgspakning: 30 måneder.

For solvens i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat og solvens

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod direkte sollys.

6.5 Emballage

Lyofilisat

Type 1 hætteglas lukket med en gummiprop og forseglet med et aluminiumslåg.

Solvens

Højdensitet polyethylen-hætteglasr lukket med en gummiprop og forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Pakke med 1 hætteglas med 100 doser pulver og 1 hætteglas med 100 ml solvens.

Pakke med 1 hætteglas med 250 doser pulver og 1 hætteglas med 250 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Holland

Repræsentant

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

59726

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. maj 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. september 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP