

BIPACKSEDEL
Biocom P Vet 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

Telefon: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

E-post: info@nfe.nl

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings

C.F.E.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Nederländerna

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Biocom P Vet injektionsvätska, suspension för minkar

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

Per dos (1 ml):

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat minkenteritvirus typ 1 och 2

$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$

Clostridium botulinum typ C toxoid

$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

Inaktiverade serotyper av *Pseudomonas aeruginosa*:

PAB*** serotyp 5

$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Stammar PA5G-485 and PA5M-485-P)

PAB*** serotyp 6

$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Stammar PA6G-485, PA6M-485-JA och PA6M-485-JB)

PAB*** serotyp 7–8

$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Stammar PA7G-485 och PA7M-485-347)

* PD_{80} = Dosen skyddar minst 80 % av djuren

** RP = relativ potensenhet

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa*-bakterie

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

0,8–1,7 mg Al

Hjälpämnen:

Tiomersal

0,1 ± 0,05 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av mink från 6 veckors ålder för att minska dödlighet och symtom orsakade av minkenteritvirus typ 1 och 2, *Clostridium botulinum* toxin typ C och smittsam lunginflammation (haemorrhagisk pneumoni) orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* serotyp 5, 6 och 7–8 (enligt International Antigenic Typing Scheme (IATS)).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lokal reaktion på upp till 5,0 cm i diameter observeras ofta på injektionsstället. Denna reaktion kan kännas som en svullnad under huden och kan kvarstå upp till 6 månader.

Brist på aptit är mindre vanligt men kan observeras under en kort tid.

I sällsynta fall kan en plötslig och allvarlig allergisk reaktion inträffa och under denna kan andningen upphöra. Denna typ av reaktioner kan behandlas med adrenalin.

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 rapportsystem (kontaktuppgifter till nationellt rapportsystem).

7. DJURSLAG

Mink

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

Skaka väl före och regelbundet under användning.

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

Ungar från ovaccinerade mödrar: Vaccinera vid 6 veckors ålder eller senare.

Ungar från vaccinerade mödrar: Vaccinera vid 10–12 veckors ålder.

Avelsdjur: Vaccinera årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter omskakning är produkten en gulaktig homogen suspension utan synliga partiklar.
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 veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter att behållaren har öppnats för första gången: Använd omedelbart; förvara inte.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Ungar kan vara skyddade mot infektion genom överföringen av antikroppar från modern. Detta kan störa vaccinationen. Om detta förväntas, rekommenderas en fördröjning av vaccinationen till 10–12 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta vaccin har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Biocom P Vet:

Information saknas avseende säkerhet och effekt hos 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.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Ingen information tillgänglig.

Blandbarhetsproblem :

Detta vaccin får inte blandas med andra läkemedel.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2018-03-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet tillhandahålls i en polyetenflaska som innehåller 100 ml (100 doser), 250 ml (250 doser), eller 500 ml (500 doser). Flaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.