

PROSPECTO:

Distemink Vet liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para visones

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Países Bajos

Tel.: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
Correo electrónico: info@nfe.nl

Fabricante responsable de la liberación del lote

C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Distemink Vet liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para visones

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Por dosis (1 mL):

Sustancias activas:

Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle $10^{3.0}$ a $10^{4.8}$ EID₅₀

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

Liofilizado: Torta liofilizada de color blanco a blanquecino a tostado

Suspensión: Líquido claro y transparente

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la vacunación de visones a partir de las 10 semanas, para prevenir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus del moquillo canino.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 4 meses tras la vacunación.



5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas suceden en raras ocasiones. Se puede observar una pequeña reacción, como hinchazón o moretón, en el lugar de la inyección en un visón en particular. En casos muy raros, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave durante la cual puede detenerse la respiración. Las reacciones de este tipo se pueden tratar con epinefrina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Visones

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyecte 1 mL de manera subcutánea bajo la piel suelta del sobaco.

Reconstituya el liofilizado justo antes de usar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para reconstituir la vacuna:



Use el disolvente que se proporciona para suspender el liofilizado. Primero, inserte la aguja de transferencia en el vial que contiene el disolvente; luego, inserte el otro extremo de la aguja de transferencia en el vial que contiene el liofilizado. Después de que se ha transferido todo el disolvente, agite bien el vial para reconstituir completamente la vacuna. Agite bien antes y durante el uso.

Administración:

Use agujas estériles y afiladas y una jeringa o pistola de inyección estéril.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solo animales sanos.

Crías:

Las crías pueden estar protegidas contra las infecciones gracias a la transferencia de anticuerpos desde la madre. Esto puede interferir con la vacunación. Si esto se espera, se recomienda retrasar la vacunación hasta que las crías tengan aproximadamente 13 semanas.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación o lactancia:

No se debe usar.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No use esta vacuna con otros medicamentos a menos que el veterinario lo indique específicamente.

Incompatibilidades:



No mezclar con ningún otro medicamento, excepto el disolvente suministrado para su uso con el producto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Liofilizado:

Viales de vidrio que contienen 100 o 250 dosis. Los viales están cerrados con un tapón de goma y sellados con una tapa de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad que contienen 100 mL o 250 mL. Los viales están cerrados con un tapón de goma y sellados con una tapa de aluminio.

Tamaños de paquete:

Envase que contiene 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de 100 mL de disolvente

Envase que contiene 1 vial de 250 dosis de liofilizado y 1 vial de 250 mL de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.