

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Distemink Vet liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla nerek

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holandia

Tel.: +31-(0)246221980

Faks: +31-(0)246221465

E-mail: info@nfe.nl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Coöperatieve Federatie van Pelsdierenhouders (C.F.E.)
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Distemink Vet liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla nerek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Na 1 dawkę (1 ml):

Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów, szczep Lederle $10^{3.0}$ to $10^{4.8}$ EID₅₀

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: Liofilizowany produkt o barwie białej poprzez złamaną biel do jasnobeżowej

Zawiesina: klarowny, bezbarwny płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie nerek w wieku od 10 tygodni w celu zmniejszenia śmiertelności i ograniczania objawów klinicznych powodowanych przez wirusa nosówki psów.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 4 miesiące po szczepieniu

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane występują rzadko. U niektórych nerek może wystąpić łagodna miejscowa reakcja w miejscu wstrzyknięcia, taka jak obrzęk lub siniaki. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nagła i poważna reakcja alergiczna, w której może nastąpić zatrzymanie akcji oddechowej. Reakcje tego typu można leczyć epinefryną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na leczonych 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Norki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wstrzyknąć 1 ml podskórnice pod fałd skóry w dole pachowym.

Liofilizat rekonstruować tuż przed podaniem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Instrukcja rekonstrukcji szczepionki:

Do utworzenia zawiesiny liofilizatu należy użyć dostarczonego rozpuszczalnika. Najpierw wprowadzić igłę do fiolki zawierającej rozpuszczalnik; następnie wprowadzić drugi koniec igły do fiolki zawierającej liofilizat. Po przeniesieniu całej objętości rozpuszczalnika, potrząsać mocno fiolkę w celu zapewnienia pełnej rekonstrukcji szczepionki. Potrząsać mocno przed i podczas podawania.

Podawanie:

Stosować ostre, jałowe igły i jałowy aplikator pistoletowy do wstrzykiwań lub strzykawkę.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Młode norki:

Młode mogą być chronione przed infekcją dzięki otrzymaniu przeciwciał od matki. Może to spowodować zakłócenie szczepienia. Jeśli można się tego spodziewać, zaleca się odłożenie szczepienia do wieku 13 tygodni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja

Nie używać.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować tej szczepionki z innymi produktami medycznymi, chyba że lekarz weterynarii zaleci inaczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnym innym produktem, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do zastosowania z tym produktem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

Liofilizat:

Szklane fiołki zawierające 100 lub 250 dawek. Fiolki są zamknete gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 100 ml lub 250 ml. Fiolki są zamknete gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

1 fiołka zawierająca 100 dawek liofilizatu i 1 fiołka zawierająca 100 ml rozpuszczalnika
1 fiołka zawierająca 250 dawek liofilizatu i 1 fiołka zawierająca 250 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie by dostępne w obrocie.