

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Distemink Vet lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til mink

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose (1 ml):

Virkestoffer:

Valpesykevirus (CDV), levende, svekket stamme Lederle 10^{3,0} til 10^{4,8} EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % infeksjons dose i egg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Lyofilisat: Hvit til off-white til lysebrunfarget frysetørket pellet

Suspensjon: Klar, fargeløs væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Mink

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av mink fra 10 ukers alder for å forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus.

Immunitet er vist fra: Fire (4) uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: Fire (4) måneder etter vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Minkvalper:

Maternale antistoffer kan interferere med vaksinerings. Hvis det forventes høyt titer av maternale antistoffer, anbefales det at vaksinasjonen utsettes til minkvalpene er rundt 13 uker gamle.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Bivirkninger er sjeldne.

En liten lokal reaksjon på injeksjonsstedet og/eller systemiske reaksjoner som feber og apati kan observeres hos enkelte mink.

I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en anafylaktisk reaksjon, og da kan dyret behandles med adrenalin.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Injiser 1 ml subkutant under den løse huden i «armhulen» hos mink som er 10 uker eller eldre.

Maternale antistoffer kan interferere med vaksineringsen.

Hvis det forventes høyt titer av maternale antistoffer, anbefales det at vaksinasjonen utsettes til valpene er rundt 13 uker gamle.

Voksne mink kan revaksineres samtidig som valpene eller én (1) måned før parring.

Rekonstituer lyofilisatet like før bruk.

Instruksjoner for rekonstituering av vaksinen:

Bruk medfølgende væske til injeksjonsvæske, suspensjon til å løse opp lyofilisatet. Sett først overføringsnålen inn i hetteglasset som inneholder suspensjonsvæsken. Sett deretter den andre enden av overføringsnålen inn i hetteglasset som inneholder lyofilisatet. Etter at all suspensjonsvæske er overført, rist hetteglasset godt for å fullstendig rekonstituere vaksinen. Rist godt før og under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen informasjon er tilgjengelig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: valpesykevirus hos mink
ATC vet-kode: QI20CD01

Levende, svekket virusvaksine for å stimulere aktiv immunitet mot valpesykevirus.

Resultater fra sikkerhetsstudien indikerer at dyr trygt kan revaksineres. Basert på erfaringen med preparatet i felt, forventes det at årlig revaksinering av voksne samtidig med vaksinerings av valpene eller én (1) måned før parring er effektivt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat:

Kaseinhydrolysat
Gelatin
D-sorbitol

Suspensjonsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisat i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet for suspensjonsvæske i uåpnet salgspakning: 30 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat og suspensjonsvæske:
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av type 1-glass lukket med gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass i polyetylen (HDPE) lukket med gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 hetteglass med 100 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 100 ml væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Eske som inneholder 1 hetteglass med 250 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 250 ml væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

NL-6612 AE Nederasselt

Nederland

Telefon: +31-(0)246221980

Faks: +31-(0)246221465

E-post: info@nfe.nl

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11798

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.04.2018

10. OPPDATERINGSDATO

26.04.2018

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.