

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Biocom P Vet injektionsvätska suspension för minkar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos (1 ml):

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat minkenteritvirus typ 1 och 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> typ C toxoid	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Inaktiverade serotyper av <i>Pseudomonas aeruginosa</i> :	
PAB*** serotyp 5 (Stammar PA5G-485 och PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** serotyp 6 (Stammar PA6G-485, PA6M-485-JA och PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
PAB*** serotyp 7–8 (Stammar PA7G-485 och PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

* 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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Efter omskakning är produkten en gulaktig homogen suspension utan synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Mink

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av mink från 6 veckors ålder för att minska mortalitet och kliniska 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)).

Immunitetens insättande:
3 veckor.

Immunitetens varaktighet:
För minkenteritvirus och *C botulinum typ C*: 12 månader.
För *Pseudomonas aeruginosa* serotyperna 5, 6 och 7–8: 3 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Maternella antikroppar kan störa vaccinationen. Om höga titrar maternella antikroppar förväntas, rekommenderas en fördröjning av vaccinationen (se avsnitt 4.9).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Ej tillämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten .

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lokal reaktion på upp till 5,0 cm i diameter observeras ofta på injektionsstället. Denna palpabla reaktion består av en subkutan svullnad som kan palperas på injektionsstället och som kan kvarstå upp till 6 månader. Övergående inappetenz kan observeras i mindre vanliga fall. I sällsynta fall kan en anafylaktisk reaktion inträffa. Anafylaktiska 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Skaka väl före och regelbundet under användning.

Injicera 1 ml subkutant under den lösa huden i armhålan.

Grupper utan maternella antikroppar: Vaccinera vid 6 veckors ålder eller senare.

Grupper med maternella antikroppar: Vaccinera vid 10–12 veckors ålder.

Avelsdjur: Vaccinera årligen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen information tillgänglig.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: minkenteritvirus / parvovirus + inaktiverad clostridium + inaktiverad pseudomonas

ATC vet-kod: QI20CL01

Inaktiverat viralt och bakteriellt vaccin för att stimulera aktiv immunitet mot minkenteritvirus typ 1 och 2, *Clostridium botulinum* typ C och *Pseudomonas aeruginosa* serotyperna 5, 6 och 7–8.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citratbuffert (1 M), buffert som innehåller citronsyra och trinitiumcitratdihydrat

Antiskum, emulsion innehållande aktivt silikon

Timerosal

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas, ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetenflaska som innehåller 100 ml (100 doser), 250 ml (250 doser) eller 500 ml (500 doser).
Flaskorna försluts med en gummipropp och förseglas med ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. 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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55714

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-03-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-03-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.