

PAKKAUSSELOSTE

Distemink Vet, . kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio minkeille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija
United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Alankomaat

Puh: +31-(0)246221980
Faksi: +31-(0)246221465
Sähköposti: info@nfe.nl

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Distemink Vet, . kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio minkeille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Annosta kohden (1 ml):

Vaikuttavat aineet:

Elävä, heikennetty penikkatautivirus, Lederle-kanta $10^{5.0} \dots 10^{4.8} \text{EID}_{50}^*$

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Kylmäkuivattu kakku, jonka väri vaihtelee valkoisesta tai harmahtavan valkoisesta vaaleanruskeaan

Suspensio: Kirkas, väritön neste

4. KÄYTTÖAIHEET

Minkkien rokotukseen 10 viikon ikäisestä lähtien vähentämään kuolleisuutta ja klinisiä oireita, joita aiheuttaa penikkatautivirus.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 4 kuukautta rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Pieni paikallinen reaktio, kuten turvotus tai ruhjevamma, injektiokohdassa voidaan havaita yksittäisillä minkeillä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi tapahtua äkillinen ja vakava allerginen reaktio, jonka aikana hengitys voi pysähtyä. Tämän tyyppisiä reaktioita voidaan hoitaa epinefriinillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Minkit

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Injisoi 1 ml ihonalaisesti kainalon löysän iho alle.

Liuota kylmäkuivattu kuiva-aine juuri ennen käyttöä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ohjeet rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen:

Käytä toimitettua liuotinta kylmäkuivatun kuiva-aineen suspensioon. Työnnä ensin siirtoneula lääkepulloon, joka sisältää liuotinta; aseta sitten siirtoneulan toinen pää pulloon, jossa kylmäkuivattu kuiva-ainetta. Kun kaikki toimitukseen kuuluva liuotin on siirretty, ravista lääkepulloa hyvin rokotteen liuottamiseksi. Ravista hyvin ennen käyttöä.

Antaminen:

Käytä teräviä, steriilejä neuloja ja steriiliä injektioruiskua tai ruiskua.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kullekin kohde-eläinlajille:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Pennut:
Pennut voidaan suojata tartunnalta emältä siirtyvien vasta-aineiden avulla. Tämä saattaa häiritä rokotusta. Jos tämä on odotettavaa, suositellaan rokotuksen siirtämistä pentujen 13 viikon ikään saakka.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai päällysmerkintää.

Tiineys ja laktaatio:
Ei saa käyttää.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:
Älä käytä tätä rokotetta muiden lääkevalmisteiden kanssa, ellei eläinlääkäri ole erityisesti näin määrännyt.

Yhteensopimattomuudet:
Älä sekoita minkään muun valmisteen kanssa kuin liuottimen, joka kuuluu eläinlääkevalmisteen toimitukseen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.09.2018

15. MUUT TIEDOT

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Lasipullot, jotka sisältävät 100 tai 250 annosta. Pulloissa on kumitulppa ja alumiinisinetti.

Liuotin:

Suurtiheyspolyeteenipullot, jotka sisältävät 100 ml tai 250 ml. Pulloissa on kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoot:

Pakkaus sisältää 1 pullon, jossa 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 pullon, jossa 100 ml liuotinta

Pakkaus sisältää 1 pullon, jossa 250 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 1 pullon, jossa 250 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Tel.: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

e-post: info@nfe.nl

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

C.F.E.

Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Distemink Vet frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för minkar

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

Per dos (1 ml):

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Lederle $10^{3.0}$ till $10^{4.8}$ EID₅₀

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Lyofilisat: Vitt till benvitt till lätt brunfärgat frystorkat pulverblock

Suspension: Genomskinlig, färglös vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För vaccination av mink från 10 veckors ålder för att förebygga mortalitet och kliniska symptom orsakade av valpsjukevirus.

Uppkomst av immuniteten: 4 veckor efter vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 4 månader efter vaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar är sällsynta. En liten reaktion i form av svullnad eller blåmärke kan observeras på injektionsstället hos en enskild mink. I mycket sällsynta fall kan en plötslig och allvarlig allergisk reaktion där andningen upphör inträffa. Sådana reaktioner kan behandlas med epinefrin.

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)

Injicera 1 ml subkutant under den lösa huden i armhålan.

Rekonstituera lyofilisatet omedelbart före användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Anvisningar för rekonstituering av vaccinet:

Använd den tillhandahållna vätskan för suspension av lyofilisatet. Inför först överföringsnålen i den injektionsflaska som innehåller vätskan, inför därefter överföringsnålens andra ände i den injektionsflaska som innehåller lyofilisatet. Efter att all den tillhandahållna vätskan har överförts, skakas injektionsflaskan ordentligt så att vaccinet rekonstitueras fullständigt. Skaka väl före och under användning.

Administrering:

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 det utgångsdatum som är märkt på etiketten och förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet hänvisar till den sista dagen i månaden. Hållbarhet efter rekonstituering i enlighet med anvisningarna: ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Ungar:

Ungar kan vara skyddade mot infektion genom överföringen av antikroppar från moderen. Detta kan störa vaccinationen. Om detta förväntas, rekommenderas en uppskjutning av vaccinationen till 13 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet eller digivning:

Ska ej användas.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte detta vaccin tillsammans med andra läkemedel såvida inte din veterinär uttryckligen har gett anvisningar om det.

Inkompatibiliteter:

Ska inte blandas med någon annan produkt, bortsett från den tillhandahållna vätskan för användning med produkten.

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

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.09.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Lyofilisat:

Injektionsflaskor i glas som innehåller 100 eller 250 doser. Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Vätska:

Injektionsflaskor av högdensitetspolyetylen som innehåller 100 ml eller 250 ml.

Injektionsflaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning som innehåller 1 injektionsflaska med 100 doser lyofilisat och 1 injektionsflaska med 100 ml vätska

Förpackning som innehåller 1 injektionsflaska med 250 doser lyofilisat och 1 injektionsflaska med 250 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.