

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DISTEMINK[®], injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Koostumus annosta kohti (1 ml):

Penikkatautivirus (elävä heikennetty) $\geq 10^{3.3}$ EID₅₀
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Minkki

4.2 Käyttöaiheet

Aktiiviseen immunisointiin penikkatautia vastaan minkillä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset

Emolta saadut vasta-aineet voivat häiritä rokotesuojan kehittymistä. Jos emo on rokotettu ennen astutuskautta, ei pentuja tulisi rokottaa ennen 12 viikon ikää.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat melko harvinaisia. Joillakin minkeillä voi esiintyä lievää paikallista injektiokohdan ärsytystä. Mahdollinen anafylaktinen reaktio hoidetaan adrenaliinilla.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

1 ml rokotetta annetaan minkin kainalokuopan löysän ihon alle.

Pennut: rokotetaan vähintään 10 viikon ikäisenä.

Siitoseläimet: rokotetaan noin kuukautta ennen astutusta.

Rokotteen sekoittaminen:

Sekoita rokote vasta juuri ennen käyttöä.

Sekoita vain yksi rokotepullo kerrallaan.

Distemink sekoitetaan pakkauksen mukana tulevaan laimentimeen. Siirrä laimennusaine Distemink-pulloon seuraavasti. Vie kaksipäisen siirtoneulan lyhyt pää laimentimeen ja käännä pullo ylösalaisin. Vie siirtoneulan toinen pää Distemink-pulloon, jolloin alipaine vetää laimentimen Distemink-pulloon.

Kun kaikki laimennin on Distemink-pullossa, ravista pulloa niin, että rokote suspensoituu tasaisesti.

4.10 Yliannostus

Ei tietoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Käytetään aktiivisen immunitetin stimulointiin penikkatautivirusta vastaan.

ATC vet code: QI20CD01

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Gelatiini

NZ Amine AS

D-sorbitoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

30 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä 2–8 °C:n lämpötilassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lyofilisoitu rokote on boorilasipullossa (tyyppi 1). Laimennin on steriilissä, lineaarisesta polyeteenistä valmistetussa pullossa. Kukin pullo on suljettu steriilillä kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Pakkauskoot: 100 ml (100 annosta) tai 250 ml (250 annosta).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

United Vaccines Holding BV
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
The Netherlands

Email: info@nfe.nl
Phone: +31(0)246221980
Fax: +31(0)246221465

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8.1 The Netherlands: 04902

8.2 Denmark: 11034

8.3 Finland: 13556

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: DD/MM/YYYY
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: DD/MM/YYYY

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.04.2013
