

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BOTUMINK[®], injektioneste

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Koostumus annosta kohti (1 ml):

Clostridium botulinum tyyppi C $\geq 10^{5.2}$ MLD₅₀
(bakteeritoksoidi)

Adjuvantti:
Alumiinihydroksidi 0,12 mg

Apuaineet:
Formaldehydiliuos 0,03-0,74 mg
Tiomersaali 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Minkki

4.2 Käyttöaiheet

Aktiiviseen immunisointiin C-tyypin toksiinien aiheuttamaa botulismia vastaan minkeillä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Emolta saadut vasta-aineet voivat häiritä rokotevastetta. Mikäli on odotettavissa, että emolta saadut vasta-aineet ovat korkeat, tulisi rokotusajankohtaa siirtää myöhemmäksi (noin 12 viikon ikään).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:
Jos vahingossa injisoit 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. Ärsytykseen liittyy pieni ihonalainen patti, joka paranee noin kuudessa kuukaudessa ja joka tuntuu käsin tunnustelemalla injektiokohdassa. 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 minkin kainalokuopan löysän ihon alle.

Pennut, joilla ei ole emolta saatuja vasta-aineita: rokotetaan aikaisintaan 6 viikon iässä.

Pennut, joilla on emolta saatuja vasta-aineita: rokotetaan 10-12 viikon iässä.

Siitoseläimet: rokotetaan noin kuukautta ennen astutusta.

4.10 Yliannostus

Ei tietoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Käytetään aktiivisen immunitietin stimulointiin *Clostridium botulinum*in tyypin C toksiniin vastaan.

ATC vet code: QI20CB01

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo

Natriumhydroksidi

Vaahoamista estävä emulsio

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä 2–8 °C:n lämpötilassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tuotteen pakkaus on steriili, lineaarisesta polyeteenistä valmistettu pullo, jonka nimellistilavuus on 100 ml (100 annosta), 250 ml (250 annosta) tai 500 ml (500 annosta). Kukin pullo on suljettu steriilillä kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

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
Alankomaat

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Finland: 13555

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.04.2015
