

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BIOCOMP Vet injektioneste, suspensio minkeille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annosta kohden:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu minkin tyyppin 1 ja 2 enteriittivirus	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
Clostridium botulinum tyyppin C toksoidi	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Inaktivoitu <i>Pseudomonas aeruginosa</i> -bakteeri, serotyypit:	
PAB*** serotyyppi 5 (Kannat PA5G-485 ja PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ SV}^{**}$
PAB*** serotyyppi 6 (Kannat PA6G-485, PA6M-485-JA ja PA6M-485-JB)	$\geq 1 \text{ SV}^{**}$
PAB*** serotyyppi 7-8 (Kannat PA7G-485 ja PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ SV}^{**}$

* PD_{80} = annos joka suojaa vähintään 80 % eläimistä

**SV = suhteellisen vaikutustehon yksikkö

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeri

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 0,8–1,7 mg Al

Apuaineet:

Tiomersaali 0,1 ± 0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Ravistelun jälkeen valmiste on kellertävä homogeeninen suspensio ilman näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Minkki

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Minkkien aktiiviseen immunisointiin 6 viikon ikäisestä lähtien vähentämään minkin tyyppin 1 ja 2 enteriittiviruksen, *Clostridium botulinum* C-tyypin toksiinien ja *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin, serotyypit 5, 6 ja 7-8 (International Antigenic Typing Scheme (IATS) [kansainvälisen antigeenien tyyppimäärityksen] mukaisesti) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.

Immuneetin syntyminen:
3 viikkoa.

Immuneetin kesto:
Minkin enteriitti ja C-tyypin botulismi: 12 kuukautta.
Pseudomonas aeruginosa -bakteeri, serotyypit 5, 6 ja 7-8: 3 kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kullekin kohde-eläimelle

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emästä jälkeläiseen siirtyneet vasta-aineet saattavat häiritä rokotusta. Jos emästä saatujen vasta-ainemäärien voidaan olettaa olevan korkeita, suositellaan rokotuksen siirtämistä (katso kohta 4.9).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Ei oleellinen.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektiokohdassa havaitaan yleisesti paikallinen reaktio halkaisijaltaan enintään 5,0 cm:n alueella. Tämä reaktio voidaan tuntea injektiokohdassa ihonalaisena turvotuksena ja se voi kestää jopa kuusi kuukautta.

Ohimenevää anoreksiaa esiintyy poikkeuksellisesti. Joissakin harvinaisissa tapauksissa eläin voi saada anafylaktisen reaktion. Anafylaktiaa voidaan hoitaa epinefriinillä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettavaa eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettavaa eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettavaa eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettavaa eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettavaa eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

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

Ravista hyvin ennen käyttöä ja säännöllisesti käytön aikana.

Injisoi 1 ml ihonalaisesti kainalon löysän iho alle.

Pennut, joilla ei ole emän vasta-aineita: Rokota vähintään 6 viikon ikäisenä.

Pennut, joilla on emän vasta-aineita: Rokota 10–12 viikon ikäisenä.

Siitoseläimet: Rokota uudelleen vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tietoja ei saatavana.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: minkin enteriittivirus / parvovirus + inaktivoitu clostridium + inaktivoitu pseudomonas

ATC vet-koodi: QI20CL01

Inaktivoitu virus- ja bakteerirokote stimuloimaan aktiivista immuniteettia minkin tyyppin 1 ja 2 virusperäistä enteriittiä, C-tyypin *Clostridium botulinum* -bakteeria ja *Pseudomonas aeruginosa* -bakteeria, serotyypit 5, 6 ja 7-8, vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitraattipuskuri (1 M), puskuri, joka sisältää sitruunahappoa ja trinitriumsitraatti dihydraatti
Vaahdonestoaine, emulsio, joka sisältää aktiivista silikonia
Tiomersaali
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Eläinlääkevalmisteen kesto aika myyntipakkauksessa: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti; ei saa säilyttää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenipullo, joka sisältää 100 ml (100 annosta), 250 ml (250 annosta) tai 500 ml (500 annosta). Pullot suljetaan kumitulpalla ja sinetöidään alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. 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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34710

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11/01/2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.