

PAKKAUSSELOSTE

BIOCOMP Vet injektioneste, suspensio minkeille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, 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 vastaavan valmistajan Euroopan Talousalueella C.F.E.

Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BIOCOMP Vet injektioneste, suspensio minkeille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Annosta kohden (1 ml):

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu minkin tyypin 1 ja 2 enteriittivirus	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> tyypin 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

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Ruokahalun puutetta tai vähenemistä voidaan havaita lyhytaikaisesti.

Harvinaisissa tapauksissa voi tapahtua yht'äkkinen ja voimakas allerginen reaktio, jonka aikana hengitys voi pysähtyä. Tämäntyyppisiä reaktioita 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)

Jos havaitset mitään haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita tässä pakkausselosteessa ei ole mainittu, tai mielestäsi lääke ei ole toiminut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa asiasta kansallisen raportointijärjestelmän mukaisesti {kansallisen järjestelmän tiedot}.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Minkki

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ravista hyvin ennen käyttöä ja säännöllisesti käytön aikana.

Injisoi 1 ml rasvaan kainalon löysän iho alle.

Rokottamattomien emien pennut: Rokota vähintään 6 viikon ikäisenä

Rokotettujen emien pennut: Rokota 10–12 viikon ikäisenä.

Siitospeläimet: Rokota uudelleen vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistelun jälkeen valmiste on kellertävä homogeeninen suspensio ilman näkyviä hiukkasia. 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 erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu myyntipäällyksessä kohdan viimeinen käyttöpäivämäärä jälkeen.

Pakkauksen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytä välittömästi; ei saa säilyttää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kullekin kohde-eläimelle:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Pennut voivat saada suojan tartunnalta emästä siirtyneiden vasta-aineiden vuoksi. Tämä saattaa häiritä rokotusta. Jos oletetaan näin käyvän, suositellaan rokotuksen siirtämistä 10–12 viikon ikään saakka.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä lääkärille.

Tiineys ja laktaatio:

Rokotteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta yhteiskäytössä muiden valmisteiden kanssa ei ole tietoa. Päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden valmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tietoja ei ole saatavana.

Yhteensopimattomuudet:

Tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11/01/2018

15. MUUT TIEDOT

Tämä valmiste toimitetaan polyteenipullossa, joka sisältää 100 ml:n (100 annosta), 250 ml (250 annosta) tai 500 ml (500 annosta). Pullot suljetaan kumikorkilla ja sinetöidään alumiinihatulla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Biocom P Vet injektionsvätska, suspension för minkar

3. 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

Telefon: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

E-post: info@nfe.nl

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

C.F.E.

Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Nederländerna

4. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Biocom P Vet injektionsvätska, suspension för minkar

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

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 and 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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av mink från 6 veckors ålder för att minska dödlighet och kliniska symtom orsakade av minkenteritvirus typ 1 och 2, *Clostridium botulinum* toxin typ C och *Pseudomonas aeruginosa* serotyp 5, 6 och 7–8 (enligt International Antigenic Typing Scheme (IATS)).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En lokal reaktion på upp till 5,0 cm i diameter observeras ofta på injektionsstället. Denna reaktion kan kännas som en svullnad under huden och kan kvarstå upp till 6 månader.

Brist på aptit är mindre vanlig men kan observeras under en kort tid.

I sällsynta fall kan en plötslig och allvarlig allergisk reaktion inträffa och under denna kan andningen upphöra. Denna typ av 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)

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)

Skaka väl före och regelbundet under användning.

Injicera 1 ml subkutant (under den lösa huden) i armhålan.

Ungar från ovaccinerade mödrar: Vaccinera vid 6 veckors ålder eller senare.

Ungar från vaccinerade mödrar: Vaccinera vid 10–12 veckors ålder.

Avelsdjur: Vaccinera årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter omskakning är produkten en gulaktig homogen suspension utan synliga partiklar.
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 utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter att behållaren har öppnats för första gången: Använd omedelbart; förvara inte.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Ungar kan vara skyddade mot infektion genom överföringen av antikroppar från modern. Detta kan störa vaccinationen. Om detta förväntas, rekommenderas en fördröjning av vaccinationen till 10–12 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Biocom P Vet:

Information saknas avseende säkerhet och effekt hos 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.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Ingen information tillgänglig.

Inkompatibiliteter:

Detta vaccin får inte blandas med andra läkemedel.

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

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11/01/2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet tillhandahålls i en polyetylenflaska som innehåller 100 ml (100 doser), 250 ml (250 doser), eller 500 ml (500 doser). Flaskorna är förslutna med en gummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.