

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Annosta kohden (1 ml):

### **Vaikuttavat aineet:**

Elävä, heikennetty penikkatautivirus, Lederle-kanta  $10^{3.0} \dots 10^{4.8} \text{ EID}_{50}^*$

\*  $\text{EID}_{50}$  = 50 % inhibitioannos munaviljelmissä

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

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

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

Suspensio: Kirkas, väritön neste

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Minkit

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Minkkien aktiiviseen immunisointiin 10 viikon ikäisestä lähtien vähentämään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, joita aiheuttaa penikkatautivirus.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: 4 kuukautta rokotuksen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajille

Rokota vain terveitä eläimiä.

Pennut:

Emästä jälkeläiseen siirtyneet vasta-aineet saattavat häiritä rokotusta. Jos emästä saatujen vasta-ainepitoisuuksien odotetaan olevan korkeita, suositellaan rokotuksen siirtämistä pentujen 13 viikon ikään saakka.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitimet

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ei oleellinen.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Pieni paikallinen reaktio injektiokohdassa ja/tai systeeminen reaktio, kuten kuumetta ja apatiaa voidaan havaita yksittäisillä minkeillä. Siinä hyvin harvinaisessa tapauksessa, että syntyy anafylaktinen reaktio, eläintä on hoidettava 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)

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imeytyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden, imeytyksen muninnan 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

Injisoi 1 ml ihonalaisesti vähintään 10 viikon ikäisen minkin kainalon löysän iho alle. Emästä jälkeläiseen siirtyneet vasta-aineet saattavat häiritä rokotusta. Jos emästä saatujen vasta-ainepitoisuuksien odotetaan olevan korkeita, suositellaan rokotuksen siirtämistä pentujen 13 viikon ikään saakka. Aikuinen minkki voidaan rokottaa uudelleen pennun rokotuksen aikana tai (1) kuukausi ennen siitä.

Liuita kylmäkuivattu kuiva-aine juuri ennen käyttöä.

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.

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

Tietoja ei saatavana.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: minkin penikkatautivirus  
ATCvet-koodi: QI20CD01

Elävä, heikennetty viraali rokote aktiivisen immuniteetin stimulointiin penikkatautivirusta vastaan.

Turvallisuustutkimuksen tulokset osoittavat, että eläimet voidaan rokottaa uudelleen turvallisesti. Tuotteen käyttökokemuksen mukaan aikuisten vuosittaisen uusintarokotuksen pennun rokotuksen aikaan tai yksi (1) kuukausi ennen siitä odotetaan olevan tehokas.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Kylmäkuivattu kuiva-aine:  
Kaseiinihydrolysaatti  
Gelatiini  
D-sorbitoli

Liutin:  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta tai muuta komponenttia.

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (kylmäkuivattu kuiva-aine): 30 kuukautta.  
Avaamattoman pakkauksen kesto aika (liutin): 30 kuukautta.  
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liutin:  
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Tyypin 1 lasipullot, joissa on kumitulppa ja alumiinisinetti.

Liuotin:

Suurtiheyspolyeteenipullot, joissa on kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoost:

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.

## **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](mailto:info@nfe.nl)

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

35291

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.04.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.09.2018

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto**

Ei oleellinen.