

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Distemink Vet liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla norek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na 1 dawkę (1 ml):

Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów, szczep Lederle $10^{3.0}$ do $10^{4.8}$ EID₅₀*

EID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% jaj

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: liofilizowany produkt o barwie białej poprzez złamaną biel do jasnobeżowej

Zawiesina: klarowny, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Norki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie norek w wieku od 10 tygodni w celu zmniejszenia śmiertelności i ograniczania objawów klinicznych powodowanych przez wirus nosówki psów.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 4 miesiące po szczepieniu

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Młode norki:

Przeciwciała matczyne mogą zakłócać działanie szczepionki. Gdy spodziewane jest wysokie miano przeciwciał matczynych, zaleca się odłożenie szczepienia do czasu osiągnięcia przez młode 13 tygodnia życia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane występują rzadko. U niektórych nerek może wystąpić łagodna miejscowa reakcja w miejscu wstrzyknięcia i/lub reakcje ogólnoustrojowe, takie jak gorączka i apatia. W rzadkich wypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, którą można leczyć epinefryną.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na leczonych 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wstrzykiwać 1 ml podskórnym pod fałd skóry w dole pachowym norki 10 tygodniowej lub starszej. Przeciwciała matczyne mogą zakłócać działanie szczepionki. Gdy spodziewane jest wysokie miano przeciwciał matczynych, zaleca się odłożenie szczepienia do czasu osiągnięcia przez młode 13 tygodnia życia. U dorosłych nerek można powtórzyć szczepienie podczas szczepienia młodych lub na jeden (1) miesiąc przed rozmnożeniem.

Liofilizat rekonstruować tuż przed podaniem.

Instrukcja rekonstrukcji szczepionki:

Do utworzenia zawiesiny liofilizatu należy użyć dostarczonego rozpuszczalnika. Najpierw wprowadzić igłę do fiolki zawierającej rozpuszczalnik; następnie wprowadzić drugi koniec igły do fiolki zawierającej liofilizat. Po przeniesieniu całej objętości rozpuszczalnika, potrząsać mocno fiolkę w celu zapewnienia pełnej rekonstrukcji szczepionki. Potrząsać mocno przed i podczas podawania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus nosówki norek
Kod ATC vet: QI20CD01

Atenuowana żywa szczepionka wirusowa do stymulacji aktywnej odporności przeciw wirusowi nosówki psów.

Wyniki badania bezpieczeństwa wskazują, że zwierzęta można bezpiecznie poddać ponownemu szczepieniu. Na podstawie doświadczenia uzyskanego w związku ze stosowaniem produktu w terenie stwierdzono skuteczność corocznego ponownego szczepienia osobników dorosłych w czasie szczepienia młodych lub na jeden (1) miesiąc przed rozmnożeniem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Hydrolizat kazeiny
Żelatyna
D-Sorbitol

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat i rozpuszczalnik:
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu 1 zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

1 fiolka zawierająca 100 dawek liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 100 ml rozpuszczalnika

1 fiolka zawierająca 250 dawek liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 250 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIORU ODPOWIEDZIALNEGO

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Holandia

Tel.: +31-(0)246221980

Faks: +31-(0)246221465

E-mail: info@nfe.nl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2783/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/05/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

20/09/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy