

21. august 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Biocom P Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30556

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Biocom P Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis på 1 ml:

Aktive ingredienser

Inaktiveret mink enteritis virus type 1 og 2 $\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$

Clostridium botulinum type C toksoid $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$

Inaktiverede *Pseudomonas aeruginosa* serotyper:

PAB*** serotype 5 $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Stammer PA5G-485 og PA5M-485-P)

PAB*** serotype 6 $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Stammer PA6G-485, PA6M-485-JA og PA6M-485-JB)

PAB*** serotype 7-8 $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

(Stammer PA7G-485 og PA7M-485-347)

* PD_{80} = Dosis, der beskytte mindst 80 % af dyrene

**RP = enhed i relativ potens

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bakterin

Adjuvans

Aluminiumhydroxid 0,8-1,7 mg Al

Hjælpestoffer

Thimerosal $0,1 \pm 0,05 \text{ mg}$

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Efter omrystning er produktet en gullig, homogen suspension uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Mink

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af mink fra 6 ugers alderen for at reducere dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af mink enteritis virus type 1 og 2, *Clostridium botulinum* type C toksin og *Pseudomonas aeruginosa* serotype 5, 6 og 7-8 (i overensstemmelse med International Antigenic Typing Scheme (IATS) [internalt system til antigenbestemmelse]).

Immuniteten indtræder

Efter 3 uger.

Varighed af immunitet

Mod mink enteritis og type C botulisme: 12 måneder.

Mod *Pseudomonas aeruginosa* serotype 5, 6 og 7-8: 3 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer kan interferere med vaccinationen. Hvis koncentrationen af maternelle antistofkoncentrationer forventes at være høj, anbefales det at udsætte vaccinationen (se pkt. 4.9).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Der ses almindeligvis en lokal reaktion på op til 5,0 cm i diameter på injektionsstedet. Denne reaktion kan palperes ved injektionsstedet og kan vare ca. seks måneder. Forbigående anoreksi er ikke almindelig. I sjældne tilfælde ses en anafylaktisk reaktion. Anafylaksi kan behandles med epinefrin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 dyr af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling.
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omrystes godt før og med jævne mellemrum under brug.

1 ml injiceres subkutant under den løse hud i armhulen.

Sæt uden maternelle antistoffer: Vacciner ved 6 ugers alderen eller senere.

Sæt med maternelle antistoffer: Vacciner ved 10-12 ugers alderen.

Avlsdyr: Revacciner årligt.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen oplysninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Mink-enteritisvirus/parvovirus + inaktiveret clostridium + inaktiveret pseudomonas.

ATC vet-kode: QI 20 CL 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Inaktiveret viral og bakteriel vaccine til at stimulere aktiv immunitet mod mink enteritis virus type 1 og 2, *Clostridium botulinum* type C og *Pseudomonas aeruginosa* serotype 5, 6 og 7-8.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Citratbuffer (1 M), buffer indeholdende citronsyrepræparat og trinatriumcitrat-dihydrat
Antiskummiddel, emulsion indeholdende aktiv silikone
Thimerosal
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den ydre emballage: Skal bruges med det samme; må ikke opbevares.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.

6.5 Emballage

Polyethylenflaske lukket med en gummiprop og forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

100 ml (100 doser), 250 ml (250 doser) og 500 ml (500 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Holland

Repræsentant

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58733

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
29. november 2017
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
21. august 2018
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP