

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Distemink Vet liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para visones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (1 mL):

Sustancias activas:

Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Lederle $10^{3.0}$ a $10^{4.8}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = Dosis infecciosa en huevo al 50 %

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

Liofilizado: Torta liofilizada de color blanco a blanquecino a tostado

Suspensión: Líquido claro y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Visones

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de visones a partir de las 10 semanas, para prevenir la mortalidad y los síntomas clínicos causados por el virus del moquillo canino.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 4 meses tras la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Crías:

Los anticuerpos maternos pueden interferir con la vacunación. Si se espera que los valores de anticuerpos maternos sean altos, se recomienda posponer la vacunación hasta que las crías tengan aproximadamente 13 semanas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas suceden en raras ocasiones. Se puede observar una pequeña reacción local en el lugar de la inyección o reacciones sistémicas, como fiebre y apatía, en un visón en particular. En el caso muy raro de una reacción anafiláctica, se puede tratar al animal con epinefrina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Inyecte 1 mL de manera subcutánea bajo la piel suelta del sobaco de los visones de 10 semanas o más. Los anticuerpos maternos pueden interferir con la vacunación. Si se espera que los valores de anticuerpos maternos sean altos, se recomienda posponer la

vacunación hasta que las crías tengan aproximadamente 13 semanas. Los visones adultos pueden recibir una segunda vacuna al momento de la vacunación de la cría o un (1) mes antes del proceso de reproducción.

Reconstituya el liofilizado justo antes de usar.

Instrucciones para reconstituir la vacuna:

Use el disolvente que se proporciona para suspender el liofilizado. Primero, inserte la aguja de transferencia en el vial que contiene el disolvente; luego, inserte el otro extremo de la aguja de transferencia en el vial que contiene el liofilizado. Después de que se ha transferido todo el disolvente, agite bien el vial para reconstituir completamente la vacuna. Agite bien antes y durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

No hay información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Virus del moquillo canino en visones
Código ATC vet: QI20CD01

Vacuna viral viva atenuada para estimular la inmunidad contra el Virus del moquillo canino.

Los resultados del estudio de seguridad indican que los animales pueden recibir una segunda vacuna de manera segura. Según la experiencia con el medicamento en terreno, se espera que sea eficaz la segunda vacuna anual en adultos al momento de la vacunación de las crías o un (1) mes antes del proceso de reproducción..

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Hidrolizado de caseína
Gelatina
D-Sorbitol

Disolvente:
Agua para inyecciones

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado y disolvente:

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de vidrio tipo 1 cerrados con un tapón de goma y sellados con una tapa de aluminio.

Disolvente:

Viales de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de goma y sellados con una tapa de aluminio.

Formatos:

Envase que contiene 1 vial de 100 dosis de liofilizado y 1 vial de 100 mL de disolvente

Envase que contiene 1 vial de 250 dosis de liofilizado y 1 vial de 250 mL de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

Países Bajos

Tel.: +31-(0)246221980

Fax: +31-(0)246221465

Correo electrónico: info@nfe.nl

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3641 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: administración bajo control o supervisión del veterinario.