

INDLÆGSSEDEL**ENDIVAC VET****pulver og solvens til injektionsvæske, suspension****MINK HVALPESYGE-VIRUSENTERITIS
VACCINE**SE DEN NYESTE INDLÆGSSEDEL PÅ WWW.INDLAEGSSEDEL.DK**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:United Vaccines Holding BV
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt, HollandRepræsentant:Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Endivac Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFEREn dosis á 1 ml af den frysetørrede del (Distemink Vet) indeholder:Frysetørret, modificeret levende Mink Distemper virus min. $10^{3.3}$ EID⁵⁰
ved frigivelse og min. $10^{2.8}$ ved udløb.

Andre indholdsstoffer: Casein hydrolysat, gelatine, d-Sorbitol og antifoam emulsion.

En dosis á 1 ml af solvensen (Biovac Vet) indeholder:

Inaktiveret Mink Enteritis Virus Type 1 min. 2560 HA enheder*

Inaktiveret Mink Enteritis Virus Type 2 min. 2560 HA enheder*

Aluminiumhydroxid 3,0 mg
Thiomersal 0,1 mg

*HAU/ml som bestemt inden inaktivering

Andre indholdsstoffer: antifoam B Emulsion, natrium bisulfid, citratbuffer, formalin og sterilt vand.

4. INDIKATIONER

Vaccination mod hvalpesyge og virusenteritis hos mink.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kun raske dyr bør vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående systemisk reaktion (feber, nedstemthed etc.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: www.lmst.dk.**7. DYREARTER**

Mink.

8. DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDPUNKT

1 ml under huden:

Hvalpe fra uvaccinerede tæver ved 4-6 ugers alderen.

Hvalpe fra vaccinerede tæver ved 8-9 ugers alderen.

Årlig revaccination mindst 1 måned før parring.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinens flydende del tilsættes pulveret ved hjælp af den vedlagte dobbeltkanyle og omrystes. Den brugsfærdige vaccine bør anvendes inden for 2 timer.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE
OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Den brugsfærdige vaccine bør anvendes inden for 2 timer.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter Anv. før.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Drægtighed og diegivning

Anvendes ikke.

Overdosering

Ingen særlige bivirkninger er observeret efter injektion af dobbelt dosis.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE
AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM
NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSLEDEN

August 2016

15. ANDRE OPLYSNINGER

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Produceret af:
United Vaccines Inc.
2919 Commerce Park Drive
Madison, WI 53719, USA

U.S. Vet Lic. No. 245

401.3424

05



ENDIVAC VET



ENDIVAC VET

