

10. november 2008

PRODUKTRESUMÉ

for

Duvaxyn-T Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
9867

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Duvaxyn-T Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis á 1,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret influenzavaccine A/equine-1/Prague/56 15 mikrog HA

Inaktiveret influenzavaccine A/equine-2/Newmarket 1/93 15 mikrog HA

Inaktiveret influenzavaccine A/equine-2/Suffolk/89 15 mikrog HA

Tetanus toxoid \geq 150 IU

Adjuvanser:

Carbomer 934 P 4 mg (USP XXII/BP)

Aluminium hydroxid 2,2 mg (BP)

Hjælpestof:

Vand til injektionsvæsker ad 1,5 ml

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggende mod influenza og stivkrampe.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanser eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinen omrystes før brug. Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning af vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

Der kan i meget sjældne tilfælde udvikles abscesser, og man bør derfor være omhyggelig med at følge de anvisninger om steril injektion, som er angivet under pkt. 4.9.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig behandling med lægemidler, som kan ned sætte immunresponsen på vaccineantigenene, bør undgås. Heste, som har været behandlet med immunsuppressive midler f.eks. glucokortikoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis:

1,5 ml administreret intramuskulært under iagttagelse af normale aseptiske forholdsregler og anvendelse af sterilt injektionsudstyr.

Vaccinationsprogram:

Basis vaccination:

Heste fra 5 måneders alder - 1 dosis to gange med 4-6 ugers mellemrum samt 1 dosis 6 måneder senere.

Revaccination:

Mod influenza anbefales halvårlig revaccination til og med hestens tredje år; derefter årlig revaccination.

Efter de tre basisvaccinationer vil dyrene i reglen være acceptabelt beskyttet mod tetanus i mindst to år. For ikke unødigt at belaste immunsystemet anbefales det derfor at anvende vaccinen til revaccination hvert andet år og til de mellemliggende revaccinationer at anvende en influenza-vaccine uden indhold af tetanus toxoid.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer observeret ved administration af 2x anbefalet dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Farmakoterapeutisk gruppe

ATCvet-kode: QI 05 AL 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen inducerer en aktiv immunitet mod influenzavirus og tetanus toxoid af typerne A/equine-1 og A/equine-2 (Europæisk og Amerikansk type) inklusiv A/equine-2/South Africa/4/03 (H3N8).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, Carbomer 934 P, aluminiumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8 °C.

6.5 Emballage

Enkeltdosis hætteglas á 1,5 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Holland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**
19298
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. marts 2003
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
10. november 2008
- 11. UDLEVERING**
BP