

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Duvaxyn T vet., injektionsvätska, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Renad tetanustoxoid >150 IE/ml

Aluminiumfosfat 3,5 mg

Förteckning över hjälpämnen

1 ml innehåller:

Conservans (tiomersal) 100 mikrog

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATC-kod: QJ57CA03

Vaccinet är avsett att inducera aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av Clostridium tetani.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Häst.

5.2 Indikationer

För vaccination av friska hästar mot sjukdom orsakad av Clostridium tetani.

5.3 Kontraindikationer

Inga kända.

5.4 Biverkningar

Lokala reaktioner på injektionsstället. Dessa reaktioner är vanligtvis övergående.

Vid en allergisk reaktion; använd adrenalin och/eller en kortidsverkande glukokortikoid.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Tillstånd av stress vid vaccinationstillfället bör i möjligaste mån undvikas.

Effekten av vaccinet kan utebli om hästen står på kortisonbehandling eller annan immunosuppressiv behandling.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Vaccinet kan ges till dräktiga och lakterande ston.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Formella interaktionsstudier är ej utförda.

5.8 Dosering och administreringssätt

1 dos = 1 ml per djur.

Vaccinet omskakas väl före användning.

Vaccinet skall administreras djupt intramuskulärt.

Grundvaccination: Första vaccination ges från 5 månaders ålder. Andra vaccination ges 4-6 veckor efter den första.

Vid ökad risk för tetanus hos unga föl – särskilt vid otillräckligt intag av kolostrum – kan en extra vaccination ges från 3 månaders ålder. Full grundvaccination skall ges till dessa föl från 5 månaders ålder.

Revaccination: Efter fullföljd grundvaccination ges en enkeldos Duvaxyn T vet. 6 månader senare. Därefter vaccineras hästen 1 gång vart tredje år.

5.9 Överdoser

Dubbel dos av vaccinet har ej medfört skadliga effekter.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda.

5.11 Karenstid

Slakt: Häst 0 dygn.

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Om Duvaxyn T vet. av misstag injiceras på människa ska läkare kontaktas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska preparatet inte blandas med andra läkemedel.

6.2 Hållbarhet

2 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2-8°C (i kylskåp). Får ej frysas.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska. En dos (1 ml)/flaska. Kartong innehållande 10x1 doser. Kartong innehållande 50x1 doser.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Produkt som ej förbrukats lämnas till apotek för destruktions.

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Fort Dodge Animal Health
C.J. van Houtenlaan 36
NL-1381 CP Weesp
Holland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

14327

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

2000-05-19

Datum för översyn av produktresumén

2006-08-02