

INDLÆGSSEDDEL

Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens §30).

BotVax® B, injektionsvæske, opløsning til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Neogen Corporation
1614 E. Kalamazoo St.
Lansing, MI 48912
USA

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BotVax® B, injektionsvæske, opløsning til heste
Inaktiveret botulinum type B toxin (toxoid)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret botulinum type B toxin (toxoid)	20-40%
---	--------

Hjælpstoffer:

Aluminiumfosfat	~50%
Thiomersal	0,01%
Formaldehyd	≤ 1,85 g/L
Saltvandsopløsning	indtil 2 ml

Klar, lugtfri væske.

4. INDIKATIONER

BotVax® B er indiceret til forebyggelse af equin type B botulisme forårsaget af *Clostridium botulinum* hos raske heste, drægtige hopper og føl ≥ 2 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Lokale reaktioner ved injektionsstedet såsom varme og mindre hævelser kan forekomme. Anafylaktiske reaktioner kan forekomme. Adrenalin kan gives som antidot.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Injektion af lægemidlet kræver aseptiske forholdsregler.

Dosering:

3 doser á 2 ml indgives med et interval på 1 måned.

Booster gives årligt med en enkelt 2 ml dosis.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Intramuskulær brug.

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

Omryst flasken grundigt før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Heste beregnet til konsum skal ikke vaccineres indenfor 21 dage før slagtning.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i køleskab (2 °C til 7 °C)

Må ikke fryses.

Må ikke opbevares efter første anbrud; alt materiale anvendes eller kasseres.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

BotVax® B beskytter ikke mod andre typer af botulisme end type B.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med lægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne. Skyl ethvert stænk på hud og øjne omgående med rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedvarer.

Ved oral indtagelse ved hændeligt uheld skylles munden med vand (uden at synke). Hvis lægehjælp er nødvendig, medbringes og fremvises denne indlægsseddel.

Adrenalin kan gives som antidot.

Drægtighed og diegivning: Forskning viser, at drægtige hopper, der immuniseres i tredje trimester med den tredje dosis (booster) indgivet 2 til 4 uger før foling, danner antistofsvær. Dette antistofsvær koncentrerer i råmælken og resulterer i et betydeligt passivt opnået antistofsvær i normale, diende føl.

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.

Uforligeligheder:

Da der ikke er foretaget studier vedrørende uforligeligheder, må produktet som udgangspunkt ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

17.10.2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 96 x 10 ml
12 x 2 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Lokal repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 21

6000 Kolding

Tlf: +45 75529413.

E-mail: sal@salfarm.com