

PAKKAUSSELOSTE

FEBRIVAC 3-PLUS

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FEBRIVAC 3-PLUS
Injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine

Inaktivoitu minkin enteriittivirus	vähintään $10^{4,0}$ TCID ₅₀
Clostridium botulinum tyypin C toksoidi	vähintään 0,5 rU*
Inaktivoitu pseudomonas aeruginosa -bakteeri,	
Habin serotyyppi 5, 6 ja 7/8	ainakin 10^8 solua/serotyyppi
* Toksiinin pitoisuus suhteellisissa yksiköissä millilitrassa määritettynä ELISA:ssa standardia vastaan	

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi	≤ 7,5 mg
--------------------	----------

Apuaine:

Formaldehydi	≤ 1,5 mg
--------------	----------

4. KÄYTTÖAIHEET

Aktiiviseen immunisointiin minkin virusperäistä enteriittiä, tarttuvaa veristä keuhkotulehdusta sekä Clostridium botulinumin C-tyypin toksiinien aiheuttamaa botulismia vastaan.

Immunitetin suoja kehittyä noin 3 viikon kuluttua rokottamisesta.

Immunitetin kesto on noin vuosi viimeisimmästä (uusinta)rokotuksesta

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana

Ei saa antaa lihaksensisäisesti. Lihaksensisäinen anto voi aiheuttaa vakavia kudosreaktioita.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdassa voi (usein) esiintyä diffuusioita, kovaa tai pehmeää turpoamaa (halkaisija korkeintaan 1,5 cm), joka hoitamatta yleensä häviää 6 viikon sisällä. Huomiota tulisi kiinnittää hyvään rokotushygieniaan ja ihonalaiseen pistämiseen.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Minkki

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Pentujen perusimmunisaatio:

Yksi 1 ml:n annos annetaan nahan alle aikaisintaan 6 - 8 viikon iässä. Jos emästä saatujen vasta-ainepitoisuuksien voidaan olettaa olevan korkeita, toinen rokote voidaan antaa 3 - 5 viikon kuluttua. Tehosterokote annetaan vuosi peruserokotteiden annosta.

Lisääntyvät eläimet on rokotettava vähintään neljä viikkoa ennen parittelua.

9. ANNOTUSOHJEET

Rokotetta ei saa antaa viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Ravista ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa

Suojeltava kylmyydeltä

12. ERITYISVAROITUKSET

Kuljetuksen tai tarhauksen heikentämiä eläimiä ei saa rokottaa.

Emästä saadut vasta-aineet voivat vähentää rokotteen tehoa alle 6 viikkoa vanhoilla eläimillä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2017

15. MUUT TIEDOT

Saatavana olevat pakkauskoot:

Pullo 50 ml

Pullo 250 ml

Pullo 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

FEBRIVAC 3-PLUS

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FEBRIVAC 3-PLUS

Injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Inaktiverat minkparvovirus	minst $10^{4,0}$ TCID ₅₀
<i>Clostridium botulinum</i> typ C toxoid	minst 0,5 rU*
Inaktiverade <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bakterier	
Habs serotyper 5,6,7/8	minst 10^8 celler/serotyp

*toxinnivåer i relativa enheter per ml bestämd i ELISA mot en standard

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid	≤ 7,5 mg
-------------------	----------

Hjälpämne:

Formaldehyd	≤ 1,5 mg
-------------	----------

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av mink viral enterit, infektiös hemorragisk lunginflammation och *Clostridium botulinum* typ C botulism toxin inducerad mot.

Skyddande immunitet utvecklas i ca 3 veckor efter vaccination.

Varaktigheten av immuniteten är cirka ett år från senaste (re-) vaccineringen

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas under graviditet eller amning.

Inte ges intramuskulärt. Intramuskulär administrering kan orsaka allvarliga vävnadsreaktioner.

6. BIVERKNINGAR

En diffus, hård eller mjuk svullnad (max diameter 1,5 cm) på injektionsstället kan förekomma, försvinner oftast inom max. 6 veckor utan behandling. Observera att man skall vaccinera strikt subkutant och med god hygien.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Mink

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Valparnas immunitet:

1 ml :s dos/djur vaccineras under huden (subkutant) tidigast vid 6-8 veckors ålder. Om antikroppar från modern minskar effekten på vaccinet kan en andra vaccination ske efter 3-5 veckor.

Utges enligt den grundläggande årliga boosterdos av vaccin.

Om djuren skall paras skall vaccinering ske minst 4 veckor tidigare.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet ska inte ges efter utgångsdatum.

Skaka före användning

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C)

Skyddas mot ljus

Skyddas mot frost

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccination av sjuka djur eller djur försvagade efter transport eller omflyttning.

Vid vaccination före 6 veckors ålder kan medföra att maternala antikroppar stör aktiv immunisering via vaccination.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.10.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Befintliga flaskstorlekar:

En flaska 50 ml

En flaska 250 ml
En flaska på 500 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.