

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FEBRIVAC 3-PLUS

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1 ml) rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine

Inaktivoitu minkin enteriittivirus

vähintään $10^{4.0}$ TCID₅₀

Clostridium botulinum tyypin C toksoidi

vähintään 0,5 rU*

Inaktivoitu pseudomonas aeruginosa -bakteeri,

Habin serotyyppi 5, 6 ja 7/8

vähintään 10^8 solua/serotyyppi

* Toksiinin pitoisuus suhteellisissa yksiköissä millilitrassa määritettynä ELISA:ssa standardia vastaan

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

≤ 7,5 mg

Apuaine:

Formaldehydi

≤ 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Minkki (Mustela vision)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immunitetin suoja kehittyy noin 3 viikon kuluttua rokottamisesta.

Immunitetin kesto on noin vuosi viimeisimmästä (uusinta)rokotuksesta

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

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

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuljetuksen tai tarhauksen heikentämiä eläimiä ei saa rokottaa.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ravista ennen käyttöä.

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.

Lisääntyvät eläimet on rokotettava vähintään neljä viikkoa ennen parittelua.

Tehosterokote annetaan vuosi peruserokotteiden annosta.

4.10 Yliannostus

Kaksinkertaisen annoksen ei havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu rokote

ATCvet-koodi: QI20CL01

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Neomysiinisulfaatti
Formaldehydi
Vasikan seerumi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
Säilytä valolta suojassa
Suojeltava kylmyydeltä

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Muovinen astia (50, 250 tai 500 ml), jossa on kumikorkki ja alumiinikapseli. Astia sisältää rokotesuspension.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13860

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.12.1996
19.04.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.10.2017

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen