

GEBRAUCHSINFORMATION

FEBRIVAC 3-PLUS

Inaktivierter Adsorbatimpfstoff gegen Viruserteritis, Botulismus und Hämorrhagische Pneumonie der Nerze,
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FEBRIVAC 3-PLUS

Inaktivierter Adsorbatimpfstoff gegen Viruserteritis, Botulismus und Hämorrhagische Pneumonie der Nerze,
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

(vor Inaktivierung)

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Inaktiviertes Nerz-Parvovirus Stamm E mink F1	mind. $10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
<i>Clostridium botulinum</i> Typ C- Toxoid (vor der Toxoidierung)	mind. 0,5 rE**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , inaktiviert Hab's Serotypen 5, 6 und 7/8 (vor Inaktivierung)	mind. 10^8 Zellen / Serotyp

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50

** Toxingehalt in relativen Einheiten, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

Aluminium (als Hydroxid)	max. 7,5 mg
--------------------------	-------------

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung der Nerze gegen Viruserteritis, Botulismus und Hämorrhagische Pneumonie

Ein Immunschutz ist nach ca. 3 Wochen ausgebildet. Die Immunität geimpfter Tiere hält mindestens ein Jahr an.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden zur

- Impfung klinisch kranker oder geschwächter Tiere, insbesondere nach Transport oder Umsetzung

- Impfung trächtiger Fähen

NEBENWIRKUNGEN

Diffuse harte oder weiche Schwellungen (max. Durchmesser von 1,5 cm) treten sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) an der Injektionsstelle auf, die sich in der Regel innerhalb von bis zu 6 Wochen ohne Behandlung zurückbilden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Auf Einhaltung der Impfhygiene und auf subkutane Injektion ist zu achten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN)

Nerz

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grundimmunisierung von Welpen:

Frühestens zwischen der 6. und 8. Lebenswoche wird einmalig 1 ml der Suspension subkutan verabreicht. Wenn die erste Impfung durch maternale Immunität beeinträchtigt wurde, kann eine 2. Impfung im Abstand von 3 - 5 Wochen erfolgen.

Zuchttiere:

Impfung mind. 4 Wochen vor der Ranz.

Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Adsorbatvakzine ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln.

WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 8 Stunden

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Erstimmunisierung der Nerzwelpen sollte frühestens ab der 6. Lebenswoche erfolgen, da die aktive Immunisierung durch maternale Antikörper beeinflusst werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Zuchttiere sollten bis 4 Wochen vor der Ranz geimpft werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem firmeneigenen Staupeimpfstoff verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018