

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Febrivac 3-Plus, zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus zapalenia jelit nerek, szczep E - mink - F1 - nie mniej niż 1:160 HI

Toksoid *Clostridium botulinum* typ C, szczep Stockholm - nie mniej niż 80% protekcji u immunizowanych nerek

Inaktywowane bakterie *Pseudomonas aeruginosa*, serotypów:

5 (szczep EP3), 6 (szczep EP2) i 7/8 (szczep EP1) - nie mniej niż 1:160 jednostek ELISA/serotyp ($E_1:E_0 > 1$)

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 7,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd produktu po wstrząśnięciu: Mętna zawiesina o barwie od żółtobrazowej do czerwonobrazowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Norka.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie nerek w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu jelit, krwotocznemu zapaleniu płuc oraz profilaktyce intoksykacji wywoływanych przez toksynę typ C bakterii *Clostridium botulinum*.

Odporność rozwija się w 3 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje przez 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt chorych, osłabionych zwłaszcza po transporcie lub podczas przenoszenia do innych pomieszczeń.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Pierwsze szczepienie należy wykonać u szczeniąt najwcześniej w wieku 6 tygodnia życia gdyż obecność przeciwciał matczynych może oddziaływać na rozwinięcie się odporności czynnej. Przed użyciem szczepionkę należy dokładnie wymieszać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia może często wystąpić rozlane stwardnienie lub łagodne obrzmienie (o średnicy maksymalnie 1,5 cm), przemijające zwykle w ciągu 6 tygodni bez leczenia. Zwrócić uwagę na przestrzeganie zasad higieny przy szczepieniu oraz wykonywaniu zastrzyku podskórnego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji

Plodność

Zwierzęta stada podstawowego powinny być szczepione nie później niż 4 tygodnie przed kryciem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podana w tym samym dniu co szczepionka przeciw nosówce Febrivac Dist, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepienie podstawowe szczeniąt

Dawkę 1 ml podać podskórnie najwcześniej między 6 a 8 tygodniem życia. U zwierząt z obecnością przeciwciał matczynych szczepienie należy powtórzyć po 3-5 tygodniach.

Zwierzęta stada podstawowego

Szczepienie należy wykonać najpóźniej na 4 tygodnie przed kryciem.

Szczepienie przypominające powtarzać corocznie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla innych gatunków zwierząt; norki.
Kod ATCvet: QI20CL01

Stymulacja odporności czynnej nerek przeciw wirusowemu zapaleniu jelit, krwotocznemu zapaleniu płuc oraz profilaktyce intoksykacji wywoływanych przez toksynę typ C bakterii *Clostridium botulinum*.

Immunizacja Febrivac 3-Plus prowadzi do rozwinięcia się skutecznej odporności stada zwierząt, a szczepione zwierzęta są chronione przez 12 miesięcy.

Profilaktyczne szczepienie nerek przeciw wirusowemu zapaleniu jelit, zwłaszcza młodych osobników w wieku 6 tygodni prowadzi do rozwinięcia się skutecznej odporności.

Przeprowadzone w odpowiednim terminie szczepienie nerek w stadach narażonych na intoksykację wywoływane toksyną typu C bakterii *Clostridium botulinum* pozwala na skuteczne zwalczenie choroby.

Ze względu na antybiotykooporność zarazków wywołujących krwotoczne zapalenie płuc nerek leczenie tej choroby może być nieskuteczne. Immunizacja stada chroni norki przeciw ponad 90% serotypom zarazków izolowanych z aktualnych przypadków choroby. Metafilaktyczne zastosowanie szczepionki prowadzi do wyeliminowania upadków zwierząt w 5 - 6 dni po immunizacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Formaldehyd
Siarczan neomycyny
Płodowa surowica cielęca
Podłoże Eagle'a (MEM)
Podłoże FFC
Bulion TS
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2 do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki polietylenowe zawierające 50 dawek (50 ml), 250 dawek (250 ml) lub 500 dawek (500 ml),
zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.
A relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1262/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.04.2002.

Data przedłużenia pozwolenia: 20.11.2008, 22.07.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.