Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FEBRIVAC 3-PLUS

Inaktivierter Adsorbatimpfstoff gegen Virusenteritis, Botulismus und Hämorrhagische Pneumonie der Nerze,
Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (1,0 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes Nerz-Parvovirus Stamm E mink F1 (vor Inaktivierung)	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

Adjuvans:

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

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Aussehen nach Durchmischung: gelb-bräunlich bis rötlich-bräunliche, milchig,
trübe Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Nerz (*Mustela vison*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Nerzen zur Vorbeugung einer Infektion mit Parvovirusenteritis, hämorrhagischer Pneumonie und zur Prophylaxe einer Intoxikation durch das *Clostridium botulinum* Toxin Typ C.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- klinisch kranken und geschwächten Tieren, insbesondere nach Transport oder Umsetzung
- trächtigen Fähen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Erstimmunisierung der Nerzweipen 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.

4.6 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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zuchttiere sollten bis 4 Wochen vor der Ranz geimpft werden.

4.8 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfstoff vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung von Welpen:

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

Zuchttiere:

Impfung mind. 4 Wochen vor der Ranz.
Wiederholungsimpfung einmal jährlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika
ATCvet-Code: QI20CL01

Stimulierung der aktiven Immunität der Nerze gegen Virusenteritis, Botulismus und Hämorrhagische Pneumonie.

Die Impfung mit FEBRIVAC 3-PLUS führt zur Ausbildung einer guten Bestandsimmunität. Die vakzinierten Tiere sind über einen Zeitraum von 1 Jahr geschützt.

Die prophylaktische Immunisierung der Nerze gegen die Virusenteritis, besonders der Welpen ab 6. Lebenswoche, führt zur Ausbildung eines wirkungsvollen Schutzes.

Intoxikationen durch *Clostridium botulinum* Toxin Typ C können in gefährdeten Nerzbeständen durch eine rechtzeitige Impfung wirkungsvoll bekämpft werden.

Die hämorrhagische Pneumonie kann aufgrund der Antibiotikaresistenz des Erregers nicht erfolgreich therapiert werden. Eine prophylaktische Impfung schützt die Bestände gegen mehr als 90 % der in den aktuellen Erkrankungen nachgewiesenen Serotypen.

Beim metaphylaktischen Einsatz kann die Mortalität 5 - 6 Tage nach der Immunisierung auf Null gesenkt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd
Neomycinsulfat
Kälberserum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor Frost schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml Injektionsflasche aus Polypropylengranulat nach Ph. Eur (250 ID)
Injektionsstopfen nach Ph. Eur.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER

137a/92

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.06.1995
Datum der letzten Verlängerung: 26.04.2010

10. STAND DER INFORMATION

04/2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.