

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0268

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Febrivac DIST liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai ūdelēm un seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Novājināts, dzīvs suņa mēra vīruss, celms D 84/1 ne mazāk kā $10^{3,7}$ TCID₅₀ *

*TCID- 50% audu kultūras inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Dzeltenīgi balts līdz bēšas krāsas liofilizāts.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Ūdeles un seski.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ūdeļu un sesku aktīvai imunizācijai no 10 nedēļu vecuma, lai novērstu suņu mēra vīrusa izraisītu mirstību un klīniskos simptomus.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot klīniski slimiem vai novājinātiem dzīvniekiem, pēc transportēšanas vai pārvietošanas jaunā vietā.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kucēnus, kas iegūti no vakcinētām mātēm, vakcinēt ne ātrāk kā pēc 10 nedēļu vecuma sasniegšanas. Tas saistīts ar pasīvajām antivielām, ko iegūst no mātes.

Ja ir gaidāms augsts maternālo antivielu līmenis, kucēnus, jaunākus par 10 nedēļām, vakcinēt 2 reizes, lai nodrošinātu pilnīgu imunitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzmanību – dzīvū vīrusu vakcīna!

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dzīvnieku zaudējumi var palielināties, ja vakcinācija izdarīta latenti slimiem dzīvniekiem pēc metafilaktiskas vakcinācijas.

Pēc vakcinācijas pret suņu mēri var aktivizēties infekciozā plazmocitoze (Aleuta slimība).

Var izprovocēt palielinātu mirstību inficētiem dzīvniekiem pēc vakcinācijas 6-12 nedēļu vecumā.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnu dzīvnieku vakcinācijai. Grūsnu mātīšu vakcinācija var samazināt reproduktivitāti. Grūsnu mātīšu vakcinācija ir pieļaujama tikai infekcijas uzliesmojuma draudu gadījumā.

Auglība

Vakcinēt vaislas dzīvniekus ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms pārošanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāizvairās no imūndepresīvu vielu lietošanas 14 dienas pirms un 14 dienas pēc vakcinācijas pret suņu mēri.

Imunitātes veidošanos traucē suņu mēra antiseruma ievadīšana divas nedēļas pirms vakcinācijas.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar Febrivac 3-PLUS. Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vismaz 14 dienas pirms vai 14 dienas pēc Febrivac DIST lietošanas.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Vispirms izšķīdināt liofilizātu nelielā šķīdinātāja daudzumā. Tad pilnībā pārnest izšķīdināto liofilizātu šķīdinātāja flakonā. Vakcīnas izšķīdināšana noris vieglāk, ja šķīdinātāja temperatūra ir 12-15 °C.

Primārā vakcinācija:

Deva: injicēt vienu vakcīnas devu (1 ml) vienam dzīvniekam.

Kucēni

Kucēnus, kam konstatētas maternālās antivielas un, kas jaunāki par 10 nedēļām, vakcinēt 2 reizes ar 4 – 6 nedēļu intervālu.

Kucēnus, kas vecāki par 10 nedēļām, vakcinēt vienu reizi.

Vaislas dzīvnieki

Vakcinēt vaislas dzīvniekus ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms pārošanas.

Revakcinācija:

Vakcinēt atkārtoti ar vienu vakcīnas devu (1 ml) katru gadu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas blakusparādības pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas citiem dzīvniekiem, ūdeļu mēra vīruss.
ATĶ vet kods: QI20CD01, QI20DD01.

Aktīvai ūdeļu un sesku vakcinācijai pret suņu mēra vīrusu ar novājinātu, dzīvu suņu mēra vīrusa celmu D84/1.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts

Neomicīna sulfāts

Želatīns

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dehidrāts

Saharoze

Leibovica L-15 barotne

Henksa barotne

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs

Trometamols

Glicerīns

Nātrijs hlorīds

Sālsskābe

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

Stikla flakons ar gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

Polimēra flakons, ar gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Kartona kaste:

1 flakons ar 100 devām liofilizāta un 1 flakons ar 100 ml šķīdinātāja.

1 flakons ar 250 devām liofilizāta un 1 flakons ar 250 ml šķīdinātāja.

4 flakoni ar 250 devām liofilizāta un 4 flakoni ar 250 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0268

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/02/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/10/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.