

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Febrivac 3-Plus, zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D – 06861 Dessau-Roßlau, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Febrivac 3-Plus, zawiesina do wstrzykiwań dla nerek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 ($E_1:E_0 > 1$)

Adjuwant:

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

Wygląd produktu po wstrząśnięciu: Mętna zawiesina o barwie od żółtobrazowej do czerwono-brązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Norka

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Butelki polietylenowe zawierające 50, 250 lub 500 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.