



PRODUKTRESUMÉ

for

Febrivac HV Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9011

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Febrivac HV Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktiv substans

1 ml (1 dosis) indeholder:

Distempervirus, stamme D 84/1 levende, attenueret - mindst $10^{3,7}$ TCID₅₀
max. $10^{5,2}$ TCID₅₀

Hjælpestoffer:

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Den opløste vaccine er klar pink til gullig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Mink.

4.2 Terapeutiske indikationer

Vaccination af mink mod hvalpesyge.

4.3 Kontraindikationer

Dyr i dårlig almen tilstand bør ikke vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccination tidligere end 6-8 ugers alder kan medføre at maternelle antistoffer forstyrrer aktiv immunisering via vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger

Ingen rapporteret.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler undtagen Febrivac ENT Vet.

Det anbefales derfor, at der ikke foretages andre vaccinationer 14 dage før og 14 dage efter vaccination med Febrivac HV Vet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hvalpe yngre end 10 uger, der med sikkerhed har maternelle antistoffer, skal vaccineres 2 gange med 4-6 ugers interval.

Hvalpe ældre end 10 uger vaccineres én gang.

Årlig revaccination af avlsdyr mindst 1 måned før parring.

Dosis: 1 ml subkutan eller intramuskulært.

Ved hjælp af den vedlagte dobbeltkanyle overføres indholdet i suspensionsflasken til flasken med pulver.

Pulveret opløses lettest ved en temperatur mellem 12 og 15° C. Brugsfærdig vaccine skal anvendes straks (indenfor max. 1 time) for ikke at miste effektivitet eller opbevares ved 2-8° C max. 3 timer.

4.10 Overdosering

Overdosering op til dobbelt dosis viser ingen kendte bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale vacciner.

ATCvet-kode: QI20CD01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Febrivac HV Vet. stimulerer den aktive immunitet mod mink distempervirus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Neomycin sulfat

Gelatine

Kalium dihydrogen Phosphat

Di- natrium hydrogen phosphat dihydrat

Sucrose

Leibovitz medium

Hanks medium

Sterilt vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning:

Brugsfærdig vaccine skal anvendes straks (indenfor maksimalt 1 time) for ikke at miste effektivitet eller opbevares ved 2-8° C max. 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 til 8° C).

6.5 Emballage

Glasflaske med gummimembran og aluminiumkapsel (frysetørret komponent).

Plastflaske med gummimembran og aluminiumkapsel (solvens).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

D-06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39060

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. august 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. februar 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP