

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Febrivac DIST

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion, für Nerz und Frettchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (1 ml resuspendierter Impfstoff) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Attenuiertes Staupevirus, Stamm D 84/1 $10^{3,7} - 10^{5,2}$ KID₅₀*

* Kulturinfektiöse Dosis

Adjuvans:

Keine

Sonstige Bestandteile

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

Wirtssystem: SPF-Hühnerembryofibroblasten

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion nach Resuspendierung der gefriergetrockneten Komponente mit dem beigefügten Lösungsmittel
Weiß-gelbliches bis beigefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Nerze, Frettchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Nerzen und Frettchen mit dem attenuierten Staupevirus-Stamm D84/1 gegen Infektionen mit dem Staupevirus.

Der Immunschutz ist 21 Tage nach der Impfung ausgebildet und hält 1 Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- klinisch kranken oder geschwächten Tieren
- trächtigen Fähen (nur als metaphylaktische Impfung möglich)

4.4. Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

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

Bei latent mit Staupevirus infizierten Tieren muss beim methaphylaktischen Impfstoffeinsatz mit erhöhten Tierverlusten gerechnet werden. Infektiöse Plasmozytose im Nerzbestand (Aleutenkrankheit) kann nach der Staupeimpfung aktiviert werden und zu erhöhten Tierverlusten, insbesondere bei Impfungen im Alter von 6 bis 12 Wochen, führen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Verträglichkeit der Impfung ist weder bei trächtigen noch bei laktierenden Fähen untersucht und kann daher nicht empfohlen werden.

Trächtige Fähen sollten nur in Ausnahmefällen (metaphylaktischer Einsatz) geimpft werden. Ein ungünstiger Einfluss auf die Trächtigkeit kann dabei nicht ausgeschlossen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung immunsuppressiv wirkender Medikamente 14 Tage vor bzw. nach der Staupeimpfung kann den Impferfolg beeinträchtigen. Eine passive Schutzimpfung mit Staupe-Immenserum innerhalb von 14 Tagen vor der Impfung behindert die Immunitätsausbildung.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der zeitgleichen und ortsgetrennten Anwendung von FEBRIVAC 3-PLUS vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der gefriergetrocknete Impfstoff wird mit der dazugehörigen Menge Suspensionsflüssigkeit resuspendiert.

Bei Verwendung der Flaschen für die Einzelimpfdosis ist das Lösungsmittel vollständig in die Flasche mit dem Impfstoff zu verbringen, um die Injektionslösung herzustellen.

Bei Flaschen mit 250 Impfdosen ist der gefriergetrocknete Impfstoff mit einem Teil der Suspensionsflüssigkeit aufzulösen und anschließend vollständig in die Lösungsmittelflasche zu geben. Zur Wahrung der Sterilität sollte eine Transfernadel genutzt werden.

Nerze (in Großbeständen):

Alle Impflinge erhalten die Dosis von 1 ml subkutan oder intramuskulär. Welpen vor der 10. Lebenswoche und mit nachweisbaren maternalen Antikörpern sollten zwei Impfungen im Abstand von 4 - 6 Wochen erhalten. Welpen nach der 10. Lebenswoche erhalten eine Impfung. Zuchttiere werden einmal jährlich vor Beginn der Ranz geimpft.

Frettchen, Nerze (Heimtiere):

Alle Tiere ab einem Alter von 10 Wochen können mit einer Impfdosis immunisiert werden. Die Verabreichung erfolgt subkutan oder intramuskulär. Erfolgt die Erstimpfung vor der 10. Lebenswoche ist das Welpen-Impfschema von Nerzen in Großbeständen anzuwenden. Eine Wiederholungsimpfung ist einmal jährlich durchzuführen.

Das Vorhandensein maternaler Antikörper bei Welpen wirkt sich störend auf die Impfung aus. Nachkommen immunisierter Fähen sind erst ab einem Alter von 10 Wochen zu impfen. Ist in dringenden Fällen, beispielsweise bei einem akuten Infektionsgeschehen, ein metaphylaktischer Impfstoffeinsatz im Bestand notwendig, so kann dieser ab der 6. Lebenswoche erfolgen. In diesen Fällen ist dann in der 10. Lebenswoche eine Wiederholungsimpfung durchzuführen, um eine sichere Immunität aufzubauen.

4.10 Überdosierung

Nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen Reaktionen, als die unter 4.6 beschriebenen unerwünschten Nebenwirkungen, beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Immunologika
ATCvet-Code:	QI20CD01

Stimulierung der Ausbildung einer aktiven Immunität bei Nerzen und Frettchen gegen Staupevirusinfektionen.

Bei einmaliger Immunisierung von Jungtieren wird eine ausreichende Immunität für die Dauer von 12 Monaten erzielt. Eine Wiederholungsimpfung 6 Monate nach der ersten Immunisierung verstärkt die Schutzwirkung und führt zum Aufbau einer gleichmäßigen Immunität im Tierbestand.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:

Medium auf Hank´s
Leibovitz L15 Medium
Gelatine
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Neomycinsulfat

Suspensionsflüssigkeit

Trometamol
Glycerol
Natriumchlorid
Salzsäure
WFI

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes laut Verpackung:

18 Monate für Behältnisse à 250 ID

2 Jahre für Behältnisse à 1 ID

Resuspendierter Impfstoff ist sofort zu verbrauchen.

Haltbarkeit der Suspensionsflüssigkeit für Viruslebendimpfstoffe: 60 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoff

Flaschen: 2 ml Glasflaschen, WBK 1, Ph. Eur.

50 ml Glasflaschen, WBK 2, Ph. Eur.

Stopfen: Gefriertrocknungsstopfen, Ph. Eur.

Suspensionsflüssigkeit:

Flaschen: 2 ml Glasflaschen, WBK 1, Ph. Eur.

250 ml Kunststoffflaschen, PE-HD, Ph. Eur.

Stopfen: Stopfen für Injektionsflaschen, Ph. Eur.

Handelsformen:

Packung mit 5 x 1 Impfdosis, dazu 5 x 1 ml Suspensionsflüssigkeit
Flasche mit 250 Impfdosen, dazu 250 ml Suspensionsflüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER: 12a/92

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:
30.03.1995 / 06.04.2000 / 06.04.2005 / 06.04.2010

10. STAND DER INFORMATION: 02/2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.