

PRODUKTRESUMÉ

for

Febrivac DE Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9011

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Febrivac DE Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

1 ml (1 dosis) indeholder:

Minkparvovirus, stamme E-mink F1, inaktiveret	mindst $10^{4,0}$ TCID ₅₀
Distempervirus, stamme D 84/1 levende, attenueret	mindst $10^{3,7}$ TCID ₅₀

Adjuvans

Aluminiumhydroxid	7,5 mg
-------------------	--------

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Mink.

4.2 Terapeutiske indikationer
Vaccination af mink mod hvalpesyge og virus enteritis.

4.3 Kontraindikationer
Dyr i dårlig almentilstand bør ikke vaccineres

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ofte ses på injektionsstedet en diffus hård eller blød hævelse (max. diameter 2,0 cm), der normalt forsvinder uden behandling i løbet af max. 6 uger. Der skal gøres opmærksom på at god vaccinations hygiejne og subkutan injektion skal overholdes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtige dyr bør ikke vaccineres.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug af andre vacciner er ikke undersøgt. Det anbefales derfor, at der ikke foretages andre vaccinationer 14 før og 14 dage efter vaccination med Febrivac DE Vet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Hvalpe efter uvaccinerede mødre vaccineres ved 4-6 ugers alderen.

Hvalpe efter vaccinerede mødre vaccineres efter 8-9 ugers alderen.

Årlig revaccination af avlsdyr mindst 1 måned før parring.

Dosis: 1 ml subkutan.

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

4.10 Overdosering

Overdosering op til dobbelt dosis viser ingen kendte bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: QI 20 CH01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Febrivac DE stimulerer den aktive immunitet mod mink distempervirus og mod mink parvovirus.

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

Hank's medium

Sterilt vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

24 måneder

Brugfærdig vaccine bør anvendes inden for 1 time.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Koldt: 2-8°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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

D-06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

15553

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. november 1997

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
11. februar 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP