

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/96/0268

Febrivac DIST liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai ūdelēm un seskiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Febrivac DIST liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai ūdelēm un seskiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

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

*TCID- 50% audu kultūras inficējošā deva.

Dzeltenīgi balts līdz bēšas krāsas liofilizāts.

4. INDIKĀCIJAS

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Ūdeles un seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kucēnus, kas iegūti no vakcinētām mātēm, vakcinēt ne ātrāk kā pēc 10 nedēļu vecuma sasniegšanas. Tas saistīts ar pasīvām 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.

Grūsnība un laktācija

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

Auglība:

Vakcinēt vaislas dzīvniekus ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms pārošanas.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas blakusparādības pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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.