

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/99/0944
Febrivac 3-PLUS suspensija injekcijām ūdelēm

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 3-PLUS suspensija injekcijām ūdelēm

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts ūdeļu enterīta vīruss

ne mazāk kā $10^{4,0}$ TCID₅₀*

Clostridium botulinum C tipa toksoīds

ne mazāk kā 0,5 rU*

Inaktivētas *Pseudomonas aeruginosa* baktērijas:

Haba serotips 5, 6, 7/8

ne mazāk kā $10^{8,0}$ šūnas*

* pirms inaktivācijas

TCID₅₀- 50% audu kultūras inficējošā deva.

rU toksīnu daudzums relatīvās vienībās nosakot ar ELISA metodi attiecībā pret references metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

ne vairāk kā 7,5mg

Palīgviela:

Formaldehīds

ne vairāk kā 1,5 mg

Dzeltenbrūna līdz sarkanīgi brūna, pienaina, duļķaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ūdeļu aktīvai imunizācijai pret virusālo enterītu, hemorāģisko pneimoniju, kā arī intoksikāciju, ko izraisa *Clostridium botulinum* C tipa toksīns.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot klīniski slimu vai novājinātu dzīvnieku vakcinācijai pēc transportēšanas vai pārvietošanas.

Nelietot intramuskulāri. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantiem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā var būt difūzs, ciets vai mīksts pietūkums (ne lielāks kā 1,5 cm diametrā), kas parasti izzūd 4-6 nedēļu laikā bez ārstēšanas.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Ūdeles (*Mustela vison*).

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

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Vienu vakcīnas devu (1ml) ievadīt subkutāni ne agrāk kā 6-8 nedēļu vecumā.

Ja primārās vakcinācijas laikā konstatē maternālās antivielas, var vakcinēt otrreiz pēc 3-5 nedēļām.

Vaislas dzīvnieki:

Vakcinēt ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms pārošanas.

Revakcinācija:

Revakcināciju veikt ik pēc gada.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnu saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršana: 8 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz flakona pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvniekiem jaunākiem par 6 nedēļām maternālās antivielas var kavēt aktīvās imunitātes veidošanos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcinēt vaislas dzīvniekus ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms pārošanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Febrivac DIST.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām vakcīnām.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas nevēlamas blakusparādības pēc dubultas devas ievadīšanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām vakcīnām vai 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

10/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Kartona kaste ar vienu 50 ml, 250 ml un 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.