

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Febrivac DIST, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų gyvų D 84/1 padermės maro virusų

ne mažiau kaip $10^{3,7}$ TCID₅₀;

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Audinės ir šėškai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Audinėms ir šėškams aktyviai imunizuoti nuo mėšėdžių maro.

Nors tam tikras imunitetas susiformuoja per trumpą laiką po vakcinacijos, tačiau visavertis atsparumas laukiniam maro virusui susidaro po vakcinacijos praėjus 10–20 d. Pakanka vienkartinės jauniklių vakcinacijos ir imunitetas susidaro 12-ai mėn. Tačiau norint padidinti ir sudaryti vienodą didelės gyvūnų populiacijos atsparumą maro virusui, rekomenduotina pakartotinai vakcinuoti praėjus 6 mėn. po pirminės vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergančių ar nusilpusių gyvūnų, iš karto transportavus ar pakeitus laikymo vietą.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaikingas pateles galima vakcinuoti, vakciną naudojant kaip metafilaktikos priemonę. Po vakcinacijos gali sumažėti vaikingų patelių reprodukcinės savybės.

Motinos antikūnai audinių jaunikliams mažina vakcinacijos efektyvumą, todėl jauniklius reikia vakcinuoti ne jaunesnius nei 10 sav. amžiaus. Priešingu atveju, norint užtikrinti imunitetą, jauniklius būtina vakcinuoti pakartotinai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po metafilaktinės vakcinacijos gali padidėti latentiniu maru užsikrėtusių gyvūnų kritimas. Vakcinavus nuo maro, gali suaktyvėti infekcinė plazmocitozė (Aleutinė liga). 6–12 sav. amžiaus užkrėstų gyvūnų grupėse po vakcinacijos gali padažnėti kritimai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu. Vaikingas patelės galima vakcinuoti, vakciną naudojant kaip metafilaktikos priemonę.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Iki vakcinacijos likus 14 d. ir 14 d. po to, negalima naudoti imunitetą slopinančių vaistų. Iki 2 sav. imuniteto vystymąsi veikia pasyvi imunizacija maro serumu. Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis išskyrus Febrivac ENT ir Febrivac 3-PLUS, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizuotą vakciną reikia atskiesti atitinkamame skiediklio kiekyje (12–15 °C temperatūros). Visiems gyvūnams po oda arba į raumenis reikia švirkšti 1 ml vakcinos.

Jaunikliai

Jauniklius, turinčius motininį antikūnų (iki 10 sav. amžiaus) reikia vakcinuoti du kartus kas 4–6 sav. Vyresni nei 10 sav. amžiaus jaunikliai vakcinuojami vieną kartą.

Veisiami gyvūnai

Veisiamus gyvūnus reikia vakcinuoti vieną kartą per metus prieš kergimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė audinių vakcina.
ATCvet kodas: QI20CD01.

Aktyviai audinių ir šėškų imunizacijai nuo maro, naudojant nusilpnintus D 84/1 padermės mėsėdžių maro virusus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Neomicino sulfatas, želatina, kalio divandenilio fosfatas, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, sacharozė, Leibovitz L-15 terpė, Hank terpė, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn. Atskiedus vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo 100 ir 50 ml talpos liofilizato buteliukai po 100 (100 ml) ir 250 (50 ml) dozių bei polietileningi skiediklio buteliukai po 100 ir 250 ml, kartoninėse dėžutėse po vieną liofilizato ir skiediklio buteliuką arba II tipo stiklo 50 ml talpos liofilizato buteliukai po 250 dozių bei polietileningi skiediklio buteliukai po 250 ml ir perkėlimo adatos, kartoninėse dėžutėse po 4 liofilizato ir 4 skiediklio buteliukus.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

IDT Biologika GmbH,
Am Pharmapark,
06861 Dessau-Rosslau,
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1332/001-003

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-09-03

Perregistravimo data 2006-10-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018 m. lapkričio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

100 dozių liofilizato + 100 ml skiediklio, 250 dozių liofilizato + 250 ml skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Febrivac DIST, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms ir šėškams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1,0 ml vakcinos) yra:
nusišpinėtų gyvų D 84/1 padermės maro virusų ne mažiau kaip $10^{3,7}$ TCID₅₀;

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 dozių liofilizato + 100 ml skiediklio
250 dozių liofilizato + 250 ml skiediklio

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Audinės ir šėškai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda arba į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP:

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1332/001

LT/2/01/1332/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot:

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Stiklinis buteliukas / liofilizatas 100 dozių, 250 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Febrivac DIST

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
nusilpnintų gyvų D 84/1 padermės maro virusų $\geq 10^{3,7}$ TCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas injekcinei suspensijai

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 dozių
250 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Audinės ir šeškai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c. / i.m.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP:
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Ad us. vet.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1332/001
LT/2/01/1332/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot:

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Didelio tankio polietileninis buteliukas (PEHD)/ skiediklis 100 ml, 250 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Febrivac DIST

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGA (-OS)**3. VAISTO FORMA**

Skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS100 ml
250 ml**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)****6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c. / i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1332/001
LT/2/01/1332/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot:

INFORMACINIS LAPELIS

Febrivac DIST, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms ir šėškams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH,
Am Pharmapark,
06861 Dessau-Rosslau,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Febrivac DIST, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai audinėms ir šėškams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpnintų gyvų D 84/1 padermės maro virusų ne mažiau kaip $10^{3,7}$ TCID₅₀;

4. INDIKACIJA (-OS)

Audinėms ir šėškams aktyviai imunizuoti nuo mėsėdžių maro.

Imuniteto pradžia: 10-20 dienų po skiepavimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėnesių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių ar nusilpusių gyvūnų iš karto transportavus ar pakeitus laikymo vietą.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po metafilaktinės vakcinacijos gali padidėti latentiniu maru užsikrėtusių gyvūnų kritimas.

Vakcinavus nuo maro gali suaktyvėti infekcinė plazmocitozė (Aleutinė liga). 6–12 sav. amžiaus užkrėstų gyvūnų grupėse po vakcinacijos gali padažnėti kritimai.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Audinės ir šėškai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Liofilizuotą vakciną reikia ištirpinti atitinkamame skiediklio kiekyje (12–15 °C temperatūros).

Visiems gyvūnams po oda arba į raumenis reikia švirkšti 1 ml vakcinės.

Jaunikliai.

Jauniklius, turinčius motininių antikūnų (iki 10 sav. amžiaus) reikia vakcinuoti du kartus kas 4–6 sav. Vyresni nei 10 sav. amžiaus jaunikliai vakcinuojami vieną kartą.

Veisiami gyvūnai

Veisiamus gyvūnus reikia vakcinuoti vieną kartą per metus prieš kergimą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Iki vakcinacijos likus 14 d. ir 14 d. po to, negalima naudoti imunitetą slopinančių vaistų.
Iki 2 sav. imuniteto vystymąsi veikia pasyvi imunizacija maro serumu.
Nesant suderinamumo tyrimų, netaikyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.
Atskiedus vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vakcinuoti jaunesnių nei 6 sav. jauniklių, nes aktyviai imunizacijai gali trukdyti motininiai antikūnai.

Motinos antikūnai audinių jaunikliams mažina vakcinacijos efektyvumą, todėl jauniklius reikia vakcinuoti ne jaunesnius nei 10 sav. amžiaus. Priešingu atveju, norint užtikrinti imunitetą, jauniklius būtina vakcinuoti pakartotinai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduotina naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaikingas patelės galima vakcinuoti, vakciną naudojant kaip metafilaktikos priemonę. Po vakcinacijos gali sumažėti vaikingų patelių reprodukcinės savybės.

Vaisingumas

Veisiamus gyvūnus reikia vakcinuoti likus 4 sav. iki kergimo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitomis išskyrus Febrivac ENT ir Febrivac 3-PLUS, todėl nerekomenduotina 14 d. iki vakcinacijos arba 14 d. po vakcinacijos šia vakcina naudoti kitas vakcinas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus dešimt kartų didesnę dozę, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, netaikyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2018 m. lapkričio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė audinių vakcina. ATCvet kodas: QI20CD01.

Aktyviai audinių ir šėškų imunizacijai nuo maro, naudojant nusilpnintus D 84/1 padermės mėsėdžių maro virusus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.