

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/0944

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Febrivac 3-PLUS suspensija injekcijām ūdelēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts ūdeļu enterīta vīruss	ne mazāk kā $10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
<i>Clostridium botulinum</i> C tipa toksoids	ne mazāk kā 0,5 rU*
Inaktivētas <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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
--------------	---------------------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Izskats pēc saskalināšanas: dzeltenbrūna līdz sarkanīgi brūna, pienaina, duļķaina suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Ūdeles (*Mustela vison*).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot klīniski slīmu 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcinēt vaislas dzīvniekus ne vēlāk kā 4 nedēļas pirms pārošanas.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnu saskalināt.

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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas nevēlamas blakusparādības pēc dubultas devas ievadīšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles citām sugām, ūdeles, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI20CL01.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Formaldehīds

Alumīnija hidroksīds

Neomicīna sulfāts

Jaundzimušu teļu serums

Eagle MEM barotne

Triptozes sojas buljons

FFC barotne

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršana: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 50 ml, 250 ml vai 500 ml plastmasas flakonu ar gumija korķi un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/0944

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 09/03/1999

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.