

B. ULOTKA INFORMACYJNA

FEBRIVAC 3–PLUS zawiesina do wstrzykiwań dla norek

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

CZ Vaccines S.A.U.
A relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FEBRIVAC 3-PLUS
zawiesina do wstrzykiwań dla norek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowany wirus zapalenia jelit norek, szczep E – mink -F1

- nie mniej niż 1:160 HI,

Toksoid *Clostridium botulinum* typ C, szczep Stockholm

- niemniej niż 80 % poziomu protekcji u immunizowanych norek

Inaktywowane bakterie *Pseudomonas aeruginosa*, serotypów:

5 (szczep EP 3), 6 (szczep EP2) i 7/8 (szczep EP1)

- nie mniej niż 1:160 jednostek ELISA/serotyp ($E_1:E_0 > 1$)

Adjuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 7,5 mg.

Wygląd produktu po wstrząśnięciu: Mętna zawiesina o barwie od żółtobrazowej do czerwono-brązowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie nerek w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu jelit, krwotocznemu zapaleniu płuc oraz profilaktyce intoksykacji wywoływanych przez toksynę typ C bakterii *Clostridium botulinum*.

Odporność rozwija się w 3 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje przez 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, osłabionych zwłaszcza po transporcie lub podczas przenoszenia do innych pomieszczeń.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia może często wystąpić rozlane stwardnienie lub łagodne obrzmienie (o średnicy maksymalnie 1,5 cm), przemijające zwykle w ciągu 6 tygodni bez leczenia. Zwrócić uwagę na przestrzeganie zasad higieny przy szczepieniu oraz wykonywaniu zastrzyku podskórnego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Norka.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepienie podstawowe szczeniąt

Dawkę 1 ml podać podskórną najwcześniej między 6 a 8 tygodniem życia.

U zwierząt z obecnością przeciwciał matczynych szczepienie należy powtórzyć po 3-5 tygodniach.

Zwierzęta stada podstawowego:

Szczepienie należy wykonać najpóźniej na 4 tygodnie przed kryciem.

Szczepienie przypominające powtarzać corocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (+2 °C do +8 °C). Chronić przed światłem! Nie zamrażać.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Pierwsze szczepienie należy wykonać u szceniąt najwcześniej w wieku 6 tygodni życia, gdyż obecność przeciwciał matczynych może oddziaływać na rozwinięcie się odporności czynnej.

Przed użyciem szczepionkę należy dokładnie wymieszać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Zwierzęta stada podstawowego powinny być szczepione nie później niż 4 tygodnie przed kryciem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podana w tym samym dniu co szczepionka przeciw nosówce Febrivac Dist, ale nie zmieszana.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego

weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania

Butelki zawierające 50, 250 lub 500 dawek szczepionki, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.