

11. februar 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Febrivac PBE Vet, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9676

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Febrivac PBE Vet.
Inaktiveret vaccine mod virusenteritis, botulisme og hæmorrhagisk pneumoni hos mink

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml (1 dosis) indeholder:

Aktive stoffer

Minkparvovirus, stamme E-mink F1, inaktiveret	mindst 10^4 TCID ₅₀ *
Clostridium botulinum type C toxoid	mindst 0.5 rE* ⁽¹⁾
Pseudomonas aeruginosa Hab's serotype 5	10 ⁸ celler*
Pseudomonas aeruginosa Hab's serotype 6	10 ⁸ celler*
Pseudomonas aeruginosa Hab's serotype 7/8	10 ⁸ celler*
(*før inaktiveringen ⁽¹⁾ toxinindhold i relative enheder bestemt ved ELISA over for en reference)	

Adjuvans

Aluminiumhydroxid	7,5 mg
-------------------	--------

Hjælpestoffer

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Mink.

4.2 Terapeutiske indikationer

Vaccination af mink ældre end 6 uger mod mink enteritis virus (MEV), botulisme forårsaget af toxin type C og hæmorrhagisk pneumoni.

4.3 Kontraindikationer

Dyr i dårlig almentilstand bør ikke vaccineres.
Drægtige dyr må kun vaccineres i nødstilfælde.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Vaccinen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Vaccinen må ikke fryses

Omrystes før anvendelse.

4.6 Bivirkninger

Ofte ses på injektionsstedet en diffus hård eller blød hævelse (max. diameter 1,5 cm), der normalt forsvinder uden behandling i løbet af max. 6 uger. Der skal gøres opmærksom på at god vaccinations hygiejne og subkutan injektion skal overholdes.
Anafylaktisk reaktion kan ses i sjældne tilfælde.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Vaccinen kan ikke anvendes som solvens for levende hvalpesygevaccine, da dette agens kan inaktiveres.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis 1 ml subkutan. Hvalpene må tidligst vaccineres i 6-8 ugers alderen. Avlsdyr revaccineres 1 gang årligt.

4.10 Overdosering

Overdosering op til dobbelt dosis viser ingen kendte bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Immunologiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaccine

ATCvet-kode: QI 20 CL 01

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod mink enteritis virus (MEV), Clostridium botulinum type C toxin og Pseudomonas aeruginosa. Vaccinen beskytter mod klinisk sygdom og giver en høj reduktion i fækal udskillelse af Mink Enteritis Virus efter smitte.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Neomycin sulfat

Formaldehyd

Calf Serum

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Åbnede flasker skal anvendes inden for 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2° C til 8° C.

6.5 Emballage

Plastikflaske à 50, 250 og 500 ml med gummiprop og aluminiumslåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

D-06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

18674

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. februar 2001
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
11. februar 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP