

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Febrivac Dist, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla norek i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml rozpuszczonej szczepionki) zawiera:

Atenuowany wirus nosówki szczep D 84/1 nie mniej niż $10^{3,7}$ i nie więcej niż $10^{5,2}$ TCID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat ma barwę jasnożółtą do beżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Norka, fretka.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie norek i fretek przeciw nosówce.

Skuteczna odporność rozwija się w okresie 10-20 dni po szczepieniu i utrzymuje przez 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych klinicznie lub osłabionych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy metafilaktycznym zastosowaniu szczepionki u zwierząt latentnie zakażonych wirusem nosówki można spodziewać się wzrostu odsetka śmiertelności w stadzie.

W następstwie szczepienia przeciw nosówce u norek latentnie zakażonych wirusem choroby aleuckiej może dojść do ujawnienia się choroby i zwiększenia strat w hodowli, zwłaszcza gdy zwierzęta są zaszczepione w wieku 6 – 12 tygodni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego nie zaleca się podawania tej szczepionki w okresie ciąży i laktacji. W szczególnych okolicznościach (szczepienie metafilaktyczne) można szczepić ciężarne samice, nie można wtedy jednak wykluczyć niekorzystnego oddziaływania na przebieg ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów leczniczych o działaniu immunosupresyjnym na 14 dni przed i po szczepieniu przeciw nosówce negatywnie oddziałuje na skuteczność immunizacji. Odporność bierna wywołana podaniem surowicy przeciw nosówce utrzymuje się przez 14 dni i może w tym okresie upośledzić rozwinięcie się odporności poszczepiennej. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym poza szczepionką Febrivac 3-Plus, jeśli są podawane w tym samym dniu, ale w różne miejsca. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Liofilizat rozpuścić w załączonym rozpuszczalniku w proporcji 1 ml rozpuszczalnika na 1 dawkę liofilizatu. Ogrzanie rozpuszczalnika do temp. 12-15°C ułatwia rozpuszczenie szczepionki.

Dawkę szczepionki stanowi 1 ml.

Norki (na dużych fermach)

Wszystkie zwierzęta w stadzie zaszczepić podając 1 ml szczepionki podskórnie.

Szczenięta młodsze niż 10 tygodni życia, które wiadomo, że posiadają przeciwciała matczyne należy zaszczepić dwukrotnie w odstępie 4 – 6 tygodni.

Szczenięta w wieku powyżej 10 tygodni szczepić jednokrotnie.

Wykonanie ponownego szczepienia po upływie 6 miesięcy wzmacnia i wyrównuje poziom odporności populacji.

Zwierzęta ze stada podstawowego należy szczepić co roku, na miesiąc przed okresem rozrodczym.

Fretki, norki (zwierzęta towarzyszące)

Należy szczepić podając 1 ml szczepionki podskórnie.

Szczenięta młodsze niż 10 tygodni życia, które wiadomo, że posiadają przeciwciała matczyne należy zaszczepić dwukrotnie w odstępie 4 – 6 tygodni.

Szczenięta w wieku powyżej 10 tygodni szczepić jednokrotnie.

Wykonanie ponownego szczepienia po upływie 6 miesięcy wzmacnia i wyrównuje poziom odporności populacji.

Szczepienia przypominające powtarzać corocznie.

Obecność przeciwciał matczynych niekorzystnie oddziałuje na wytwarzanie się odporności poszczepiennej, dlatego potomstwo pochodzące od immunizowanych matek powinno być zaszczepione w wieku powyżej 10 tygodnia życia.

W przypadkach zagrożenia epidemii nosówki niezbędne jest szczepienie metafilaktyczne całego stada zwierząt w wieku powyżej 6 tygodnia życia. W tych przypadkach dla uzyskania pełnej odporności wymagane jest powtórne zaszczepienie zwierząt w 10 tygodniu życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki 10 razy większej od zalecanej jest mało prawdopodobne wystąpienie działań niepożądanych innych niż opisano w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla innych gatunków zwierząt (norki, fretki)
Kod ATCvet: QI20CD01, QI20DD

Stymulacja odporności czynnej norek i fretek przeciw nosówce.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Płyn Hanksa

Płyn Leibovitz'a L15

Żelatyna

Sacharoza

Disodu wodorofosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Neomycyny siarczan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Trometamol

Gliceryna

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

2 lata dla liofilizatu zapakowanego do sprzedaży.

5 lat dla rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży.

Szczepionkę zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelki szklane (szkło Typ II) o pojemności 100 ml i 50 ml, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik:

Butelki polietylenowe o pojemności 100 ml i 250 ml zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone kapslami aluminiowymi.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1264/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.05.2002

Data przedłużenia pozwolenia: 22.05.2007; 17.03.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.