

BIPACKSEDEL

Febrivac 3-Plus Vet. injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Febrivac 3-Plus Vet. injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Inaktiverat minkparvovirus	minst $10^{4,0}$ TCID ₅₀
<i>Clostridium botulinum</i> typ C toxoid	minst 0,5 rE*
Inaktiverade <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , serotyp 5	minst 160 E
Inaktiverade <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , serotyp 6	minst 160 E
Inaktiverade <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , serotyp 7/8	minst 160 E

(*toxinnivåer i relativa enheter per ml bestämd i ELISA mot en standard)

Adjuvans:

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Vaccination av minkar mot tarminfektion orsakad av virus (virusenterit), botulinumförgiftning (botulism) och smittsam lunginflammation (s k hemmorhagisk pneumoni).

En skyddande immunitet uppnås i allmänhet inom 14 dagar efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får endast i nödfall användas under dräktighet
Vaccinera inte sjuka djur eller djur försvagade efter transport eller omflyttning.
Ska injiceras strikt subkutant. Intramuskulär administrering kan orsaka allvarliga
vävnadsreaktioner.

6. BIVERKNINGAR

Övergående lokala reaktioner såsom svullnad/abscess vid injektionsstället kan förekomma.
Observera att vaccinet ska ges strikt subkutan och att goda hygienrutiner ska respekteras.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att
läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet
(www.lakemedelsverket.se).

7. DJURSLAG

Mink

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 dos = 1 ml.

Grundimmunisering av minkvalpar och vuxna minkar:

1 dos per djur vaccineras under huden (subkutant) tidigast vid 6-8 veckors ålder.

Om antikroppar från modern kan förväntas minska effekten på vaccinet kan en andra vaccination ges.

Avelsdjur bör omvaccineras en gång årligen med 1 dos.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka före användning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C).

Får ej frysas.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Andra läkemedel och övriga interaktioner:

Vaccination före 6 veckors ålder kan medföra att maternala antikroppar stör aktiv immunisering via vaccination.

Dräktighet och digivning:

Man bör undvika att vaccinera dräktiga och digivande djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-10-09

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

En flaska med 50 doser

En flaska med 250 doser

En flaska med 500 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.