

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Febrivac 3-Plus Vet. injektionsvätska, suspension

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

#### Aktivt(a) innehållsämne(n)

Inaktiverat minkparvovirus	minst $10^{4,0}$ TCID <sub>50</sub>
<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)

#### Hjälpämnen

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag, med djurslag specificerade

Mink

#### 4.2 Indikationer

Aktiv immunisering av minkar mot virusenterit, botulism och smittsam lunginflammation (s k hemmorhagisk pneumoni).

#### 4.3 Kontraindikationer

Vaccination av sjuka djur eller djur försvagade efter transport eller omflyttning.

Dräktiga honor bör endast vaccineras i nödfall.

Ska injiceras strikt subkutant. Intramuskulär administrering kan orsaka allvarliga vävnadsreaktioner.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga kända.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Bör inte användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

1 dos = 1 ml. Injiceras subkutan. Injektionsflaskan omskakas före användning.

*Grundimmunisering av minkvalpar och vuxna minkar:*

1 dos ges fr o m tidigast 6-8:e levnadsveckan.

En andra injektion kan ges i de fall hög kvarstående maternal immunitet kan förväntas ha infererat med 1:a vaccinationen.

Avelsdjur bör omvaccineras en gång årligen med 1 dos.

#### **4.10 Överdoser** (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar vid dubbel dos.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp : Immunologiska medel, mink

ATC-vet kod: QI20CL01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Vaccinet innehåller inaktiverat minkparvovirus  $\geq 10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>/dos, framställt genom odling på felina lungfibroblastceller, formalinavgiftat *Clostridium botulinum toxin* typ C,

formalinavdödade *Pseudomonas aeruginosa* celler, jämte extracellulära proteiner från odlingsmedium.

Aluminiumhydroxid har satts till vaccinet för adsorption och för att öka de immunogena egenskaperna. En skyddande immunitet uppnås i allmänhet inom 14 dagar efter vaccination.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Neomycinsulfat

Formaldehyd

Kalvserum

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Öppnade flaskor skall användas inom 8 timmar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Plastflaska med gummipropp och aluminiumlock.

*Förpackningsstorlek:* 50 doser, 250 doser, respektive 500 doser.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar”.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Tyskland

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

11785

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 1993-03-19

Datum för förnyat godkännande: 2008-03-19

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-10-09