

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 $10^{4,0}$ TCID₅₀

Clostridium botulinum typ C toxoid minst 0,5 rE*

Inaktiverade *Pseudomonas aeruginosa*, serotyp 5 minst 160 E

Inaktiverade *Pseudomonas aeruginosa*, serotyp 6 minst 160 E

Inaktiverade *Pseudomonas aeruginosa*, 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 LÄKEMEDELSFORM

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 subkutan. 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 subkutant. 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 $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀/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 destruktion 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