

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii.
IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D -06861 Dessau -Rosslau, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie nerek i fretek przeciw nosówce.
Skuteczna odporność rozwija się w okresie 10-20 dni po szczepieniu i utrzymuje przez 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych klinicznie lub osłabionych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W następstwie szczepienia przeciw nosówce u nerek 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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urp.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Norka, fretka.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 podskórnice.

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 podskórnice.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Szczepionkę zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone, dlatego nie zaleca się podawania tej szczepionki w okresie ciąży.

W szczególnych okolicznościach (szczepienie metafilaktyczne) można szczepić ciężarne samice, nie można wtedy jednak wykluczyć niekorzystnego oddziaływania na przebieg ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone, dlatego nie zaleca się podawania tej szczepionki w okresie laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawki 10 razy większej od zalecanej jest mało prawdopodobne wystąpienie działań niepożądanych innych niż opisano w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.