

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Febrivac DIST, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti minkidele ja tuhkroutele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml vaktsiini) sisaldab:

#### Toimeaine(d):

Naaritsate katku elus nõrgestatud viirus, tüvi D 84/1 vähemalt  $10^{3,7}$  TCID<sub>50</sub>

#### Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Pulber on helekollane kuni beež.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Mink, tuhkur.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Katku vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine minkidel ja tuhkrutel.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast vaktsineerimist.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mitte vaktsineerida transpordi või ümberpaigutamise tõttu nõrku loomi.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maternaalsete antikehade olemasolu noortel minkidel vähendab vaktsineerimise tulemuslikkust.

Mingipoegi tuleks vaktsineerida alates 10. elunädalast. Vastasel juhul tuleb teha

kordusvaktsineerimine, et tagada immuunsuse teke.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kui esineb latentset nakkust, võib metafülaktilise vaktsineerimise järgselt loomade suremus suurened.

Vaktsineerimise tõttu võib aktiveeruda nakkuslik plasmotsütoos (aleuudi haigus). Vaktsineerides 6...12 nädala vanuseid loomi, võib suurened nakatunud loomade suremus.

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte manustada tiinetele emasloomadele.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada immuunsupressiivseid ravimeid 14 päeva enne ja 14 päeva pärast naaritsate katku vastu vaktsineerimist. Immuunsuse kujunemist mõjutab passiivne immuniseerimine naaritsate katku antiseerumiga kuni kaks nädalat enne süstimist. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste vaktsiinidega, välja arvatud Febrivac 3-PLUS, puuduvad. Seetõttu ei ole soovitatav manustada teisi vaktsiine 14 päeva enne ja pärast selle preparaadiga vaktsineerimist.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaane või intramuskulaarne manustamine.

Pulber tuleb lahustada vastavas koguses lahustis, mille sobivaimaks (vaktsiin lahustub kergemini) temperatuuriks on 12...15 °C. Kõikidele loomadele manustatakse 1 ml vaktsiini subkutaanselt või intramuskulaarselt.

Mingipoegi, kellel on maternaalsed antikehad, tuleks vaktsineerida alates 10. elunädalast kaks korda 4...6 nädalase intervalliga. Mingipoegi, kes on vanemad kui 10 nädalat, vaktsineeritakse üks kord. Suguloomi vaktsineeritakse kord aastas, enne paaritust.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kümnekordse annuse manustamisel ei täheldatud kõrvaltoimeid.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid

ATCvet kood: QI 20CD01

Kuigi teatav immuunsus tekib juba lühikese aja jooksul pärast vaktsineerimist, omandatakse täielik immuunsus 10...20 päeva pärast vaktsineerimist. Noorte loomade ühekordne vaktsineerimine annab piisava immuunsuse 12 kuuks. Kordusvaktsineerimine 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist suurendab vaktsiini kaitsvat toimet ning tulemuseks on karja immuunsuse ühtlane tase populatsioonides.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

#### Süstesuspensiooni lüofilisaat

Neomütsiinsulfaat

Želatiin

Sahharoos

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat

Süstevesi

#### Lahusti

Trometamool

Glütseriin

Naatriumkloriid

Vesinikkloriidhape

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 1 tund.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarbis üks klaaspudel (suurusega 100 annust, 250 annust või 4 x 250 annust) kummikorgiga ja alumiiniumkattega (vaktsiin) ning üks polüetüleenviaal (suurusega 100 ml, 250ml või 4 x 250 ml) kummikorgiga (lahusti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1160

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.12.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.07.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2018

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.