

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Febrivac 3-PLUS, süstesuspensioon minkidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Naaritsate enteriidi inaktiveeritud viirus vähemalt $10^{4,0}$ TCID₅₀ *

Clostridium botulinum tüüp C toksoid vähemalt 0,5 rU*

Inaktiveeritud *Pseudomonas aeruginosa* bakterid,
Hab'i serotüübid 5, 6 ja 7/8 vähemalt 10^8 rakku serotüübi kohta *

* enne inaktiveerimist

TCID₅₀-50% koekultuuri nakatav annus (*Tissue culture infective dose*).

rU - toksiini suhteline sisaldus määratuna ELISA meetodil võrdluses referentsmaterjaliga.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksoid mitte üle 7,5 mg

Abiained:

Formaldehüüd mitte üle 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Kollakaspruun kuni punakaspruun piimjas hägune suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Mink (*Neovison vison*).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Minkide aktiivne immuniseerimine viirusliku enteriidi, hemorraagilise pneumoonia ning *Clostridium botulinum*'i C tüüpi toksiini tekitatud toksikoosi vastu.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast vaksineerimist.

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.

Mitte manustada intramuskulaarselt.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mingipojad tuleb esmakordselt vaktsineerida mitte enne 6. elunädalat, sest maternaalsed antikehad võivad mõjutada immuunsuse väljakujunemist.

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)

Süstekohas võib olla hajus kõva või pehme turse (läbimõõt mitte üle 1,5 cm), mis tavaliselt kaob 4-6 nädala jooksul ilma ravita.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav. Suguloomi tuleb vaktsineerida vähemalt neli nädalat enne paaritust.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad ohutuse ja efektiivsuse andmed teiste vaktsiinide samaaegse kasutamise kohta, v.a. Febrivac DIST. Seetõttu ei ole teiste vaktsiinidega vaktsineerimine soovitatav 14 päeva enne ja pärast selle preparaadiga vaktsineerimist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaane manustamine.

Enne kasutamist loksutada.

Mingipoegade esmane immuniseerimine

Esimene vaktsineerimine tehakse 6. kuni 8. elunädalal. Kui esimene immuniseerimine oli mõjutatud maternaalsest immuunsusest, tuleb teha teine vaktsineerimine 3...5 nädala pärast.

Suguloomad

Vaktsineerida tuleb vähemalt neli nädalat enne paaritust. Loomi tuleb revaktsineerida kord aastas.

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

Kahekordse annuse manustamisel ei täheldatud kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid

ATCvet kood: QI20CL01

Minkide immuniseerimiseks viirusliku enteriidi, hemorraagilise pneumoonia ning *Clostridium botulinum* i C tüüpi toksiini tekitatud toksikoosi vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid

Formaldehüüd

Neomütsiinsulfaat

Vastsündinud vasika seerum

MEM Eagle, keskmine

FFC, keskmine

Trüptoon soja puljong

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 8 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C - 8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on 50, 250 või 500 ml polüetüleenpudelit kummikorgi ja alumiiniumist kattega.

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)

1161

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

Juuni 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.