

INDLÆGSSEDDEL

Febrivac PBE Vet, injektionsvæske, suspension

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Tyskland

Repræsentant
NordVacc Läkemedel Danmark
Korskildelund 6
2670 Greve
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Febrivac PBE Vet.

Inaktiveret vaccine mod virusenteritis, botulisme og hæmorrhagisk pneumoni hos mink

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml (1 dosis) indeholder:

Aktive stoffer

Minkparvovirus, stamme E-mink F1, inaktiveret	mindst 10^4 TCID ₅₀ *
Clostridium botulinum type C toxoid	mindst $2,5 \times 10^{4,0}$ MLD ₁₀₀ *
Pseudomonas aeruginosa Hab's serotype 5	mindst 10^8 celler*
Pseudomonas aeruginosa Hab's serotype 6	mindst 10^8 celler*
Pseudomonas aeruginosa Hab's serotype 7/8 (*før inaktiveringen)	mindst 10^8 celler*

Adjuvans:

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

4. INDIKATIONER

Vaccination af mink ældre end 6 uger mod mink enteritis virus (MEV), botulisme forårsaget af toxin type C og hæmorrhagisk pneumoni.

5. KONTRAINDIKATIONER

Dyr i dårlig almentilstand bør ikke vaccineres.
Drægtige dyr må kun vaccineres i nødstilfælde.

6. BIVIRKNINGER

Ofte ses på injektionsstedet en diffus hård eller blød hævelse (max. diameter 1,5 cm), der normalt forsvinder uden behandling i løbet af max. 6 uger. Der skal gøres opmærksom på at god vaccinations hygiejne og subkutan injektion skal overholdes.

Anafylaktisk reaktion kan ses i sjældne tilfælde.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Mink.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosis 1 ml subkutan. Hvalpene må tidligst vaccineres i 6-8 ugers alderen. Avlsdyr revaccineres 1 gang årligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Vaccinen må ikke fryses

Omrystes før anvendelse.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Overdosering op til dobbelt dosis viser ingen kendte bivirkninger.

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares ved 2° C til 8° C.

Åbnede flasker skal anvendes inden for 8 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vaccinen kan ikke anvendes som solvens for levende hvalpesygevaccine, da dette agens kan inaktiveres.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Overdosering op til dobbelt dosis viser ingen kendte bivirkninger.

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

1. maj 2014

15. ANDRE OPLYSNINGER

Packningstørrelser:

Flaske med 50 ds.

Flaske med 250 ds.

Flaske med 500 ds

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.