Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddellovens § 30) og kan rekvireres fra Dianova A/S til anvendelse i besætninger, der har opnået særlig tilladelse fra DTU-Veterinærinstituttet

Indlægsseddel

FEBRIVAC DIST, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. Veterinærlægemidlets navn

Febrivac DIST
Injektionsvæske, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension
Vaccine mod hvalpesyge hos fritter.

3. Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer
1 ml (1 dosis) vaccine indeholder:
Attenueret, levende distemper virus, stamme D 84/1 mindst $10^{3,7}$ $TCID_{50}$
Max. $10^{5,2}$ $TCID_{50}$

4. Indikationer
Aktiv immunisering af fritter mod hvalpesyge.

5. Kontraindikationer
Drægtige tæver.
Dyr i dårlig almentilstand bør ikke vaccineres.

6. Bi virkninger
Ved metafylaktisk vaccination af latent inficerede dyr kan der forventes et højere tab af dyr.
Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Skema og vejledning findes under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

7. Dyrearter
Fritter.

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesområde og indgivelsesvej(e)
Dosis: 1 ml subkutant eller intramuskulært.
Hvalpene vaccineres ved 10 ugers alderen og gentages 1 gang årligt. Ved vaccination tidligere end 10 uger bør revaccineres Indenfor 4-6 uger.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse
Den frysetørrede vaccine skal opløses med den tilhørende solvens. Omrystes før brug.
Administration af immunosuppressive stoffer bør undgås 14 dage før og efter vaccination.
Det anbefales, at der ikke administreres andre vacciner 14 dage før og efter vaccination med Febrivac DIST.

10. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn
Vaccinen skal opbevares ved +2 °C til +8 °C.
Vaccinen må ikke anvendes efter udløbsdato.
Brugsfærdig vaccine bør anvendes straks.

11. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.