

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici
Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7	RP ≥ 1
Calicivirusul felin inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8	RP ≥ 1
Herpesvirusul felin inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9	RP ≥ 1

RP = Potența relativă (test ELISA) prin comparație cu serul de referință obținut de la purcelușii de Guinea după vaccinare cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Emulsigen) la 1 ml

Excipienți:

Tiomersal* 0,01 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

*) Conservantul este adăugat doar dacă lotul vrac de vaccin se folosește și pentru loturile finale de vaccin în ambalaje unidoză și pentru cele în ambalaje multidoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

Imunitatea se instalează la 2 – 4 săptămâni de la revaccinare.

Durata imunității este de 12 luni.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne generale de boală febrilă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar pisicile sănătoase, bine hrănite. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Influența anticorpilor maternali asupra potenței vaccinului nu a fost studiată. Anticorpilor maternali pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse

După vaccinare, se poate observa apariția unei reacții locale (de dimensiunile unui bob de mazăre, de obicei), care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare. Doar în cazuri excepționale poate apărea hipersensibilitatea. În acest caz trebuie inițiat tratament adecvat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de vaccin: 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (dar nu la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni)

Mod de administrare: subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Scema de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

Două vaccinări la interval de 3 -4 săptămâni la pisici cu vârsta cuprinsă între 8 și 10 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinări regulate se vor face apoi la intervale de 12 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse", după administrarea de doze de două ori mai mari.

GR

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri antivirale inactivate pentru pisici

Codul veterinar ATC: QI06AA04 Feline rhinotracheitis virus vaccine + Feline calicivirus vaccine + Feline panleucopenia virus

După ce ajung în organismul animalului vaccinat, antigenii din vaccin sunt identificați de organism ca fiind necunoscuți ("străini") și se activează anumite mecanisme de protecție (macrofagele, opsoninele, interleukinele, limfocitele B, etc); ca urmare are loc crearea de anticorpi specifici împotriva antigenilor determinanți din vaccin. Aceste mecanisme vor preveni apariția unor posibile infecții următoare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal, Solvent uleios (Emulsigen)

6.2 Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (doar în cazul ambalajelor de 5 doze)

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Produsul este disponibil în următoarele ambalaje:

- a) cutie de plastic cu capac, având 10 orificii: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze
- b) cutie de plastic cu capac, având 20 orificii: 20 x 1 doză
- c) cutie de plastic cu capac, având 100 orificii: 100 x 1 doză
- d) cutie de carton: 1 x 5 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl
Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15
Cluj Napoca, România
Tel. +40 747 900 893
E-mail: info@bioveta.ro

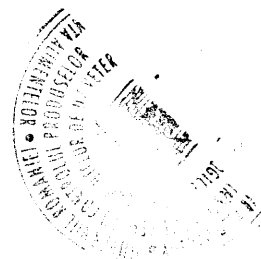
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu capac, având 10 orificii: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze
Cutie de plastic cu capac, având 20 orificii: 20 x 1 doză
Cutie de plastic cu capac, având 100 orificii: 100 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici
Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul panleucopeniae contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7	RP ≥ 1
Calicivirus felin, inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8	RP ≥ 1
Herpesvirus felin, inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9	RP ≥ 1
Tiomersal*, Adjuvant uleios (Emulsigen)	

*) Conservantul este adăugat doar dacă lotul vrac de vaccin se folosește și pentru loturile finale de vaccin în ambalaje unidoză și pentru cele în ambalaje multidoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze, 20 x 1 doză, 100 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 1 ml

Vaccinul se administrează subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

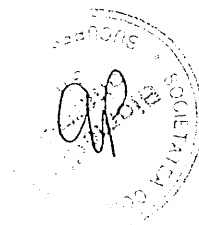
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (doar în cazul ambalajelor de 5 doze)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flacon 1 doză/1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici
Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7 $RP \geq 1$

Calicivirus felin, inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8 $RP \geq 1$

Herpesvirus felin, inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9 $RP \geq 1$

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

CP

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flacon 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici
Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7	RP ≥ 1
Calicivirus felin, inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8	RP ≥ 1
Herpesvirus felin, inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9	RP ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

CP

PROSPECT

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7

RP ≥ 1

Calicivirus felin, inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8

RP ≥ 1

Herpesvirus felin, inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9

RP ≥ 1

RP = Potența relativă (test ELISA) prin comparație cu serul de referință obținut de la purceșii de Guinea după vaccinare cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia țintă.

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Emulsigen)

la 1 ml

Excipienți:

Tiomersal*

0,01 %

*) Conservantul este adăugat doar dacă lotul vrac de vaccin se folosește și pentru loturile finale de vaccin în ambalaje unidoză și pentru cele în ambalaje multidoză.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

Imunitatea se instalează la 2 – 4 săptămâni de la revaccinare.

Durata imunității este de 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne generale de boală febrilă.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, se poate observa apariția unei reacții locale (de dimensiunile unui bob de mazăre, de obicei), care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare.

Doar în cazuri excepționale poate apare hipersensibilitatea. În acest caz trebuie inițiat tratament adecvat.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin: 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (dar nu la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni)

Mod de administrare: subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.
Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Scema de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

Două vaccinări la interval de 3 -4 săptămâni la pisici cu vârsta cuprinsă între 8 și 10 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinări regulate se vor face apoi la intervale de 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (doar în cazul ambalajelor de 5 doze).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar pisicile sănătoase, bine hrănite. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 20 x 1 doză, 100 x 1 doză

1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri antivirale inactivate pentru pisici

Codul veterinar ATC: QI06AA04 Feline rhinotracheitis virus vaccine + Feline calicivirus vaccine + Feline panleucopenia virus

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.