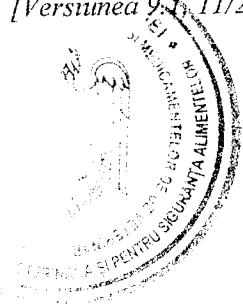


ANEXA I

[Versiunea 9.1.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCHR emulsie injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

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

RP $\geq$ 1*

Calicivirusul felin, tulpina FCV F9 Bio-8, inactivat

RP $\geq$ 1*

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

RP $\geq$ 1*

Virusul rabic, tulpina SAD VNUKOVO 32 inactivat

min 1 UI**

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

**Unități internaționale

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Emulsigen)

până la 1 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal***	0,01%

***) Conservantul este adăugat doar dacă același lot se utilizează pentru ambalaje uni- și multi-doză.

Lichid alb-roz cu sedimente.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității:

- la 3 săptămâni după vaccinarea primară pentru virusul panleucopeniei feline (FPV)

- la 4 săptămâni după vaccinarea primară pentru calicivirusul felin (FCV), herpesvirusul felin (FHV) și virusul rabiei (RV)

Durata imunității: 12 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.



3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Prezența anticorpilor derivați maternal poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tumefactia locului de injectare ¹ Reacții de hipersensibilitate ²
--	--

¹ de dimensiunile unui bob de mazăre, care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare.

² trebuie inițiat tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în prima jumătate a perioadei de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare: subcutanat, preferabil în spatele omoplatului.

Se agită bine înainte de administrare.

Doza = 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (cu vârsta de cel puțin 3 luni).

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Două doze la interval de 3–4 săptămâni.

La pisicile vaccinate între 8–10 săptămâni cu Felibio PCH, Felibio PCHR se administrează doar după vârsta de 3 luni.

Revaccinare:

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea “3.6 Reacții adverse”, după administrarea de doze de două ori mai mari.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI06AA09

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 ulterioare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (pentru flaconul de 5 doze)

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I , închise cu un dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de plastic cu 2 flacoane x 1 doză, 10 flacoane x 1 doză

Cutie de plastic cu 5 flacoane x 5 doze, 10 flacoane x 5 doze

Cutie de plastic cu 20 flacoane x 1 doză

Cutie de plastic cu 100 flacoane x 1 doză

Cutie de carton cu 1 flacon x 5 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200108

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.06.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 2 flacoane x 1 doză, 10 flacoane x 1 doză
Cutie de plastic cu 5 flacoane x 5 doze, 10 flacoane x 5 doze
Cutie de plastic cu 20 flacoane x 1 doză
Cutie de plastic cu 100 flacoane x 1 doză
Cutie de carton cu 1 flacon x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCHR emulsie injectabilă



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (1 ml):

Substanțe active:

Virusul panleucopeniae contagioase feline, inactivat
Calicivirus felin, inactivat
Herpesvirus felin, inactivat
Virusul rabic inactivat

3. 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 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

-

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de lumină.
A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl
{logo}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200108

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă x 1 doză
Flacon de sticlă x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCR



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

FPV, FCV, FHV, RV
1 doză / 5 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza până la 8 ore.

{logo}

AMEX 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FABio PCHB emulsie injectabilă pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul panleucopeniei contagiosae feline, tulpina FPV, inactivat	RP $\geq$ 1*
Calicivirus felin, tulpina FCV F9, inactivat	RP $\geq$ 1*
Herpesvirus felin, tulpina FHV-1, inactivat	RP $\geq$ 1*
Virusul rabiei, tulpina SAD VNUKOVO 32, inactivat	min 1UI

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

**Unități internaționale

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Emulsigen) până la 1 ml

Excipienți:

Tiomersal*** 0,01 %

***) Conservantul este adăugat doar dacă același lot se utilizează pentru ambalaje uni- și multi-doză.

Lichid roz - alb cu sedimente

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității:

- la 3 săptămâni după vaccinarea primară pentru virusul panleucopeniei feline (FPV)
- la 4 săptămâni după vaccinarea primară pentru calicivirusul felin (FCV), herpesvirusul felin (FHV) și virusul rabiei (RV)

Durata imunității: 12 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Prezența anticorpilor derivați maternali poate interfera cu eficacitatea vaccinului.

Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

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

Gestație

Poate fi utilizat în prima jumătate a perioadei de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tumefacția locului de injectare ¹ Reacții de hipersensibilitate ²
--	--

¹ de dimensiunile unui bob de mazăre, care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare.

² trebuie inițiat tratament adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrație: subcutanat, preferabil în spatele omoplatului.

Se agită bine înainte de administrare.

Doza = 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (cu vârsta de cel puțin 3 luni).

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Două doze la interval de 3–4 săptămâni.

La pisicile vaccinate între 8–10 săptămâni cu Felibio PCH, Felibio PCHR se administrează doar după vârsta de 3 luni.

Revaccinare:

Revaccinări regulate cu FeliBio PCHR se vor face apoi la intervale de 12 luni

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul trebuie agitat bine înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (pentru flaconul de 5 doze)

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

200108

Dimensiuni ambalaje:

Flacoane de sticlă de tip I , închise cu un dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Cutie de plastic cu 2 flacoane x 1 doză, 10 flacoane x 1 doză

Cutie de plastic cu 5 flacoane x 5 doze, 10 flacoane x 5 doze

Cutie de plastic cu 20 flacoane x 1 doză

Cutie de plastic cu 100 flacoane x 1 doză

Cutie de carton cu 1 flacon x 5 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca, 400569, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz