

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felocell™ CVR

Vaccin viu atenuat împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei la pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de Felocell™ CVR (1 ml) conține următoarele:

**Substanță activă <substanțe active> :**

Virusul enteritei feline (panleucopenia) viu atenuat (FPV),

Tulpina Snow Leopard

Minim:  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub> \*

Virusul rinotraheitei feline viu atenuat (FVR), tulpina FVRm

Minim:  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub> \*

Virusul calicivirozei viu atenuat (FCV), tulpina F9

Minim:  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*culturi celulare doza infectanta 50%

### Alți constituenți:

Diluant: apă pentru preparat injectabil

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat însoțit de un flacon de sticlă ce conține diluantul.

Peleta de culoare alba.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici cu vârstă mai mare de 9 săptămâni.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Felocell CVR este un vaccin viu atenuat destinat pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul enteritei feline (panleucopeniei), virusul rinotraheitei feline și calicivirusului felin, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice bolii.

Declanșarea imunității se produce la 3 săptămâni după administrarea ultimei doze din schema de vaccinare recomandată.

Durata imunității este de 12 luni.

### 4.3 Contraindicații

Animalele bolnave nu trebuie vaccinate.

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu se vaccinează animalele cel puțin o lună după încetarea tratamentului cu corticosteroizi.

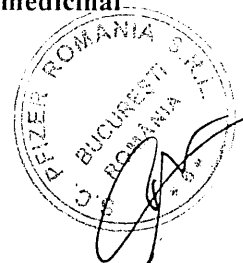
### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccinează animalele tratate cu corticosteroizi, cel puțin o lună după încetarea tratamentului.

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

Nu este cazul.



#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc. Dacă se produc reacții anafilactice se recomandă instituirea rapidă a tratamentului simptomatic.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Felocell CVR nu trebuie folosit la pisicile gestante.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Administrarea de Felocell CVR este compatibilă cu administrarea de Leukocell 2 și Primucell FIP.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

- Doză și cale de administrare

Se reconstituie aseptice vaccinul cu diluantul pus la dispoziție. Se agită și se injectează imediat subcutanat conținutul flaconului, 1 doză per ml.

- Program de vaccinare:

La pisicile cu vârstă de nouă săptămâni și peste nouă săptămâni, două administrări de Felocell CVR, la interval de 3 - 4 săptămâni una de alta, stimulează deplin activitatea imunitară.

Revaccinarea anuală cu o singură doză este recomandată pentru a asigura un maxim de protecție împotriva bolii, în mod special împotriva bolilor respiratorii ce afectează pisicile la orice vârstă.

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

Nu s-au observat nici un fel de reacții post vaccinale după administrarea unei supradoze.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Felocell CVR este un vaccin polivalent ce conține o componentă liofilizată și un solvent. Liofilizatul conține virusuri vii (herpesvirus, calicivirus, virusul panleucopeniei) atenuate prin pasaje pe linii celulare renale feline.

Cod veterinar ATC – QI06AD04

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

L2 stabilizator

Mediu Eagle modificat

Apă pentru injecții

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum a fost ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Vaccinul se păstrează și transportă între +2°C și +8 °C.

A nu se congela.



## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc și capse de aluminiu.

Cutii cu 10, 25 și 100 flacoane cu 1 doză vaccinală/flacon și cutii cu 10, 25 și 100 flacoane cu 1 ml diluant /flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

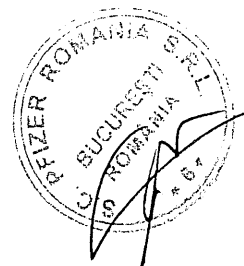
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

08/03/2005

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

< Nu este cazul.>



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Felocell CVR –cutii cu 10, 25, 100 fl.x 1 doză (1 ml)  
Vaccin viu atenuat împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei la pisici  
– liofilizat și diluant

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Felocell CVR  
Vaccin viu atenuat împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei la pisici - 1 doză

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 doză de vaccin (1 ml) conține:  
Virusul panleucopeniei, tulpina Snow Leopard ..... minim:  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub> \*  
Herpes virusul felin, tulpina FVRm.....minim:  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub> . maxim  $10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub> \*  
Calicivirusul felin, tulpina F9 .....minim:  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub> – maxim  $10^{7.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*culturi celulare doza infectanta 50%  
Diluant: apă pentru preparat injectabil

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccin liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii cu 10, 25 si 100 flacoane x 1 doză vaccinală și 10, 25 si 100 flacoane x 1 ml (doză) diluant

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici cu vârstă mai mare de 9 săptămâni.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Felocell CVR este un vaccin viu atenuat destinat pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul enteritei feline (panleucopeniei), virusul rinotraheitei feline și calicivirusului felin, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice bolii.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale injectabilă subcutanată imediat după reconstituire.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

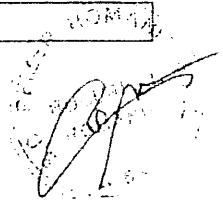
Nu este cazul

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>



Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Vaccinul se transportă și păstrează la temperaturi cuprinse între +2°C și +8 °C. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

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

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

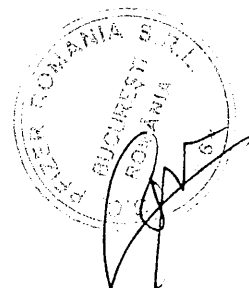
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**PROSPECT  
Felocell CVR**

**Vaccin viu atenuat împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei la pisici**

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

Deținătorul autorizației de comercializare :

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

**Pfizer Animal Health S.A.**  
1, rue Laid Burniat  
B 1348 Louvain-la Neuve  
Belgia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Felocell CVR**

Vaccin viu atenuat împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei la pisici.

Pastilă liofilizată de culoare albă care conține virusurile atenuate FPV, FVR și FCV împreună cu un diluant steril pentru reconstituire.

**3. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Liofilizatul (titrul minim la sfârșitul perioadei de valabilitate):

**Substanță activă <substanțe active> :**

Virusul enteritei feline (panleucopenia) viu atenuat (FPV), tulpina Snow Leopard

Minim:  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub> \*

Virusul rinotraheitei feline viu atenuat (FVR), tulpina FVRm

Minim:  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.3}$  CCID<sub>50</sub> \*

Virusul calicivirozei viu atenuat (FCV), tulpina F9

Minim:  $10^{5.5}$  CCID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*culturi celulare doza infectanta 50%

**Diluant:** apă pentru preparat injectabil

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Felocell CVR este un vaccin viu atenuat destinat pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul enteritei feline (panleucopeniei), virusul rinotraheitei feline și calicivirusului felin, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice bolii.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Animalele bolnave nu se vaccinează.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc. Dacă se produc reacții anafilactice se recomandă instituirea rapidă a tratamentului simptomatic.



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

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici cu vârsta de 9 săptămâni și mai mari.

#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

##### **Regimul de vaccinare:**

Se reconstituie aseptice vaccinul cu diluantul pus la dispoziție. Se agită și se injectează imediat subcutanat conținutul flaconului, 1 doză per ml.

- Program de vaccinare:

La pisicile cu vârstă de nouă săptămâni și peste nouă săptămâni, două administrări de Felocell CVR, la interval de 3 - 4 săptămâni una de alta, stimulează deplin activitatea imunitară.

Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză pentru a asigura un maxim de protecție împotriva bolii, în mod special pentru bolile respiratorii ce afectează pisicile la orice vârstă.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu se vaccinează animalele tratate cu corticosteroizi, cel puțin o lună după încetarea tratamentului. Felocell CVR nu trebuie folosit la pisicile gestante.

Nu s-au observat nici un fel de reacții post vaccinale după administrarea unei supradoze.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta între +2 °C - +8 °C. A nu se congela.

Diluantul se depozitează într-un loc răcoros.

P-RF

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Nu se vaccinează animalele cel puțin o lună după încetarea tratamentului cu corticosteroizi. Felocell CVR nu trebuie folosit la pisicile gestante.

Nu s-au observat nici un fel de reacții post vaccinale după administrarea unei supradoze.

Administrarea de Felocell CVR este compatibilă cu administrarea de Leukocell 2 și Primucell FIP.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Nu folosiți după data de expirare înscrisă pe eticheta.

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

Distrugerea resturilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-o soluție dezinfectantă corespunzătoare se va face în concordanță cu reglementările naționale în vigoare.

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

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Tipul și conținutul ambalajului



Vaccinul și diluantul se prezintă în flacoane din sticlă tip I (Ph. Eur.). Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc și capse de aluminiu.

Cutii cu 10, 25 și 100 flacoane cu 1 doză de vaccin/flacon și cutii cu 10, 25 și 100 flacoane cu 1 ml diluant steril/flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

**Pfizer România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

