

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
FELOCELL CVR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FelocellTM CVR

Vaccin viu atenuat împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei la pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de FelocellTM CVR (1 ml) conține următoarele:

Substanță activă <substanțe active> :

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

Tulpina Snow Leopard

Minim: $10^{3.0}$ CCID₅₀ *

Virusul rinotraheitei feline viu atenuat (FVR), tulpina FVRm

Minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀ *

Virusul calicivirozei viu atenuat, tulpina F9

Minim: $10^{5.5}$ CCID₅₀ *

*culturi celulare doza infectanta 50%

Alți constituenți:

Diluant: apă pentru preparat injectabil

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul se prezintă sub formă liofilizată a virusurilor vii atenuate FPV, FVR și FCV, într-un flacon de sticlă ce conține antigenii liofilizați sub forma unei pastile liofilizate albe și un flacon de sticlă ce conține diluantul.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici cu vârstă mai mare de 9 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

FelocellTM 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 aproximativ 3 săptămâni după administrarea ultimei doze din schema de vaccinare recomandată.

Durata imunității este de aproximativ 12 luni.

4.3 Contraindicații

Animalele bolnave nu trebuie vaccinate.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu se vaccinează animalele pentru 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 pentru 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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

FelocellTM CVR nu trebuie folosit la pisicile gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea de FelocellTM CVR este compatibilă cu administrarea de LeukocellTM 2 și PrimucellTM 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 FelocellTM CVR, la 3 până la 4 săptămâni interval 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

FelocellTM 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

2ani

Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

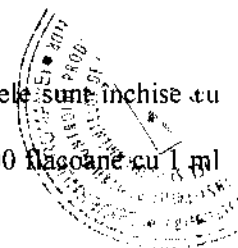
Vaccinul se păstrează și transportă între +2°C și +8 °C. A nu se congela.

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

050095 –

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08/03/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

3 Apr. 2006

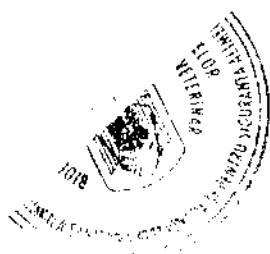
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

< Nu este cazul.>

Verificat de: *LIANA LAURA STAN*

Gaud.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Felocell™ CVR – 25 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 $10^{3.0}$ CCID₅₀ *Herpes virusul felin $10^{5.0}$ CCID₅₀ *Calicivirusul felin $10^{5.5}$ CCID₅₀ *

*culturi celulare doza infectanta 50%

Diluant: apă pentru preparat injectabil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 25 flacoane x 1 doză vaccinală și 25 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 eneteritei 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.

Pentru detalii complete despre administrare și avertismente citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Pentru detalii complete despre administrare și avertismente citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

**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

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

Pfizer Animal Health,
601, West Cornhusker Highway,
Lincoln, NE 68521,
SUA.

Producător 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 panleucopeniei

Herpes virus felin

Calicivirus felin

$10^{3.0}$ CCID₅₀

$10^{5.0}$ CCID₅₀

$10^{5.5}$ CCID₅₀

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

FelocellTM CVR este un vaccin viu atenuat destinat pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul eneteritei 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.

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 FelocellTM CVR EU, la 3 până la 4 săptămâni interval 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 pentru cel puțin o lună după încetarea tratamentului.

FelocellTM 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 transport între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.

Diluantul se depozitează într-un loc răcoros. Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Nu folosiți după data de expirare.

P-RF

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

FelocellTM CVR nu trebuie folosit la pisicile gestante.

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

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
03-08-2005**

15. ALTE INFORMAȚII

Tipul și conținutul ambalajului - Prezentare:

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
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România
Tel + 40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03



Verificat de *DIANA LAURA STAN*
Gand