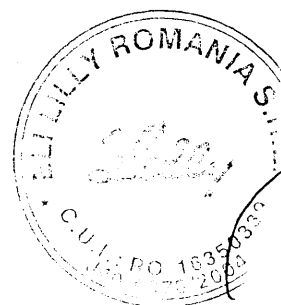


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
FELOCELL CVR

04.06.2013



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: $10^{3.0}$ CCID₅₀ Maxim: $10^{5.2}$ CCID₅₀ *

Virusul rinotraheitei feline viu atenuat (FVR), tulpina FVRm

Minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀ Maxim: $10^{7.3}$ CCID₅₀ *

Virusul calicivirozei viu atenuat, tulpina F9

Minim: $10^{5.5}$ CCID₅₀ Maxim: $10^{7.5}$ 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

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 aproximativ 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 pentru cel puțin o lună după încetarea tratamentului cu corticosteroizi.

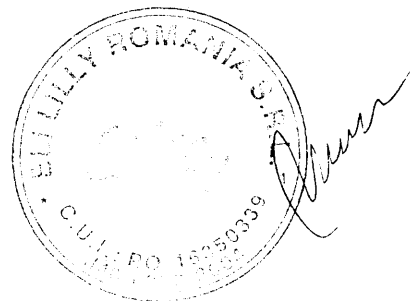
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

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.

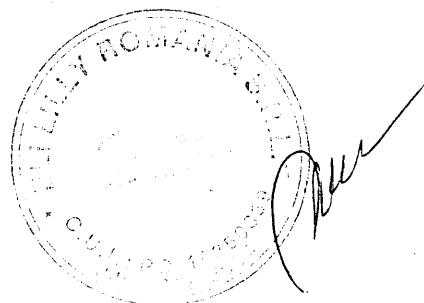
6.3 Perioadă de valabilitate

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

Eli Lilly Regional Operations GmbH

Koelblgasse 8-10

1030 Vienna

Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120093

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

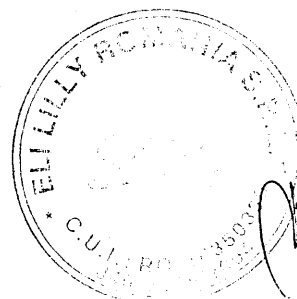
08/03/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/03/2012

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 Leopardminim: $10^{3.0}$ CCID₅₀ - maxim: $10^{5.2}$ CCID₅₀ *
Herpes Virusul felin, tulpina FVRmminim: $10^{5.0}$ CCID₅₀ - maxim: $10^{7.3}$ CCID₅₀ *
Calicivirusul felin, tulpina F9.....minim: $10^{5.5}$ CCID₅₀ - maxim: $10^{7.5}$ CCID₅₀ *

*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 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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

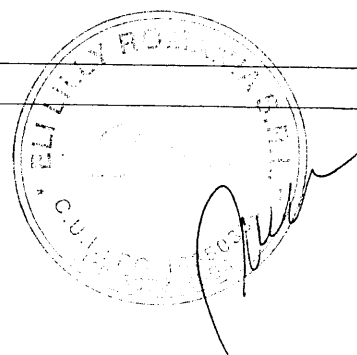
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

04.06.2013



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 UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

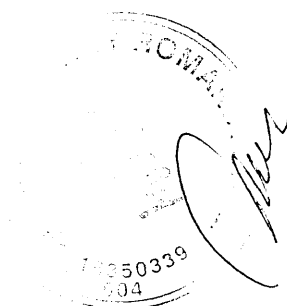
Eli Lilly Regional Operations GmbH
Koelblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120093

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Felocell CVR – 1 doză (1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felocell CVR

Vaccin împotriva panleucopeniei, rinotraheitei și calicivirozei + pictogramă pisică

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

Nu este cazul.

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

1 doză (1 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale S.C.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMARUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Produsul reconstituit trebuie folosit imediat.

8.

„Numai pentru uz veterinar”

P-RF



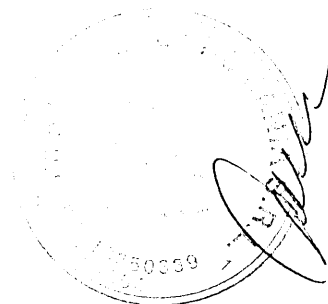
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Apă pentru injecții - 1 ml

Numai pentru tratamentul animalelor.

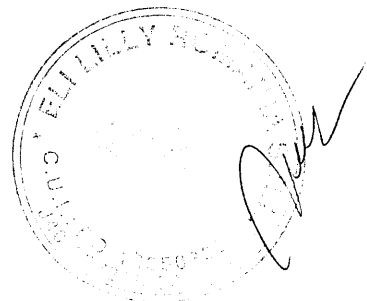
04.06.2013

9



[Faint, illegible text]

B.PROSPECT



**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 :

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Kölblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium
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: $10^{3.0}$ CCID₅₀ Maxim: $10^{5.2}$ CCID₅₀ *

Virusul rinotraheitei feline viu atenuat (FVR), tulpina FVRm

Minim: $10^{5.0}$ CCID₅₀ Maxim: $10^{7.3}$ CCID₅₀ *

Virusul calicivirozei viu atenuat, tulpina F9

Minim: $10^{5.5}$ CCID₅₀ Maxim: $10^{7.5}$ CCID₅₀ *

*culturi celulare doza infectanta 50%

Diluant: apă pentru preparat injectabil

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

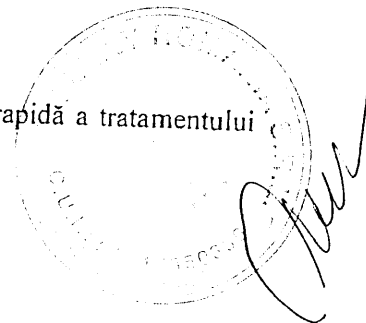
Felocell CVR este un vaccin viu atenuat destinat pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul enteritei feline (panleucopeniei), virusul rinotraheitei feline și calicivirusului felin, în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice bolii.

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.



Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

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 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.

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 transport 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 pentru 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 folosit imediat.

Nu folosiți după data de expirare înscrisă pe eticheta.

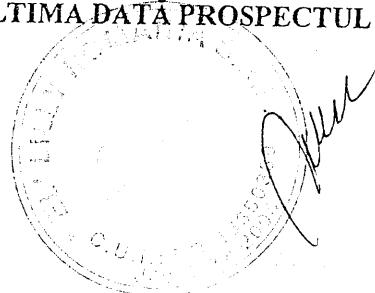
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

Eli Lilly Romania

Str. Meneului nr. 12, clădirea D, etaj 2

013713, Bucuresti

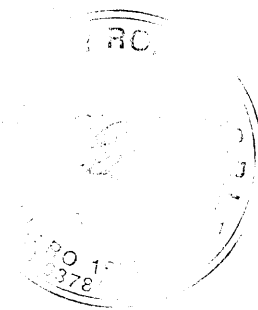
România

Tel + 40 21 4023000

Fax + 40 21 3158582

04.06.2013

13



A handwritten signature in black ink, located to the right of the official stamp.