

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biofel PCH, injekcinė emulsija katėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto kačių panleukopenijos viruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto F9 padermės kačių kaliciviruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto 1 tipo kačių herpes viruso	RP* $\geq$ 1;

\* RP – santykinis stiprumas (nustatytas ELISA metodu), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūrų kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

**adjuvanto:**

aliejinio adjuvanto (emulsigeno) 0,1 ml;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio 0,01 %.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms aktyviai imunizuoti nuo kačių panleukopenijos, virusinio rinotracheito ir kalicivirozės. Apsauginio imuniteto panleukopenijai pradžia – po 3 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos, o kalicivirozei ir rinotracheitui – po 4 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos. Imuniteto trukmė – 12 mėnesių.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (karščiuojantiems) gyvūnams.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus, tinkamos mitybos būklės gyvūnus. Galimas antiparazitinis gydymas turėtų būti atliekamas bent dešimt dienų prieš vakcinaciją. Motininių antikūnų įtaka vakcinavimo veiksmingumui nebuvo tirta.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto.

Būtina skubi kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vakcinos sušvirkštimo vietoje gali atsirasti vietinė reakcija (paprastai žirnio dydžio), kuri per tris savaites išnyksta. Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Vaikingų kačių vakcinavimą rekomenduojama atlikti pirmojoje vaikingumo laikotarpio pusėje.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, naudojant ją kartu su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Dozė – 1 ml, nepriklausomai nuo gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, tačiau ne anksčiau kaip 8 sav. amžiaus.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda, geriausiai srityje už menčių.

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

Vakcinacijos schema

Pagrindinė vakcinacija

Pagrindinę vakcinaciją sudaro dvi injekcijos kas 3–4 sav.

Vakcinuojant pirmą kartą 8–10 sav. amžiaus kačiukams reikia sušvirkšti vieną Biofel PCH dozę, antrą kartą kačiukams nuo 3 mėn. amžiaus reikia sušvirkšti vieną vakcinos Biofel PCHR dozę.

Revakcinacija

Revakcinacija atliekama kas 12 mėnesių vakcina Biofel PCHR.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina)**

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams neturi jokio kito šalutinio poveikio, nei nurodyta 4.6 p.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos katėms.

ATC vet kodas: QI06AA04.

Vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių kalicivirozės ir kačių virusinės panleukopenijos

Vakcinoje esantys antigenai, sušvirksėti vakcinuojamam gyvūnui, atpažįstami kaip svetimi ir tuo organizme suaktyvinami įvairūs apsauginiai mechanizmai (makrofagai, opsoninai, interleukinai, B limfocitai ir t. t.), dėl to susiformuoja specifiniai antikūnai, veikiantys vakcinos sudėtyje esančius antigenus. Po užsikrėtimo šie mechanizmai turi apsaugoti nuo tolesnio infekcijos vystymosi.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tiomersalis, aliejinis adjuvantas (emulsigenas).

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 valandos.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Hidrolitinio I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę arba 5 dozes, užkimšti guminiiais praduriamais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuočių dydžiai

Plastikinė dėžutė: 2 x 1 dozė, 10 x 1 dozė, 20 x 1 dozė, 100 x 1 dozė, 5 x 5 dozės, 10 x 5 dozės.

Kartoninė dėžutė: 1 x 5 dozės.

#### **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2421/001-007

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

2017-09-22

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-05-09

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Plastikinė / kartoninė dėžutė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biofel PCH, injekcinė emulsija katėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto kačių panleukopenijos viruso	RP ≥ 1,
inaktyvinto F9 padermės kačių kaliciviruso	RP ≥ 1,
inaktyvinto 1 tipo kačių herpes viruso	RP ≥ 1.

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

2 x 1 dozė  
10 x 1 dozė  
20 x 1 dozė  
100 x 1 dozė  
1 x 5 dozės  
5 x 5 dozės  
10 x 5 dozės

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2421/001  
LT/2/17/2421/002  
LT/2/17/2421/003  
LT/2/17/2421/004  
LT/2/17/2421/005  
LT/2/17/2421/006  
LT/2/17/2421/007

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biofel PCH

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Biofel PCH, injekcinė emulsija katėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
68 323 Ivanovice na Hané  
Čekijos Respublika

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biofel PCH, injekcinė emulsija katėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto kačių panleukopenijos viruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto F9 padermės kačių kaliciviruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto 1 tipo kačių herpes viruso	RP* $\geq$ 1;

\* RP – Santykinis stiprumas (nustatytas ELISA metodu), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūrų kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

**adjuvanto:**

aliejinio adjuvanto (emulsigeno)	0,1 ml;
----------------------------------	---------

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio	0,01 %.
-------------	---------

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Katėms aktyviai imunizuoti nuo kačių panleukopenijos, virusinio rinotracheito ir kalicivirozės. Apsauginio imuniteto panleukopenijai pradžia – po 3 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos, o kalicivirozei ir rinotracheitui – po 4 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos. Imuniteto trukmė – 12 mėnesių.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti sergantiems (karščiuojantiems) gyvūnams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vakcinos sušvirkštimo vietoje gali atsirasti vietinė reakcija (paprastai žirnio dydžio), kuri per tris savaites išnyksta. Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą.



Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Dozė – 1 ml, nepriklausomai nuo gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, tačiau ne anksčiau kaip 8 sav. amžiaus.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda, geriausiai srityje už menčių.

### Vakcinacijos schema

#### Pagrindinė vakcinacija

Pagrindinę vakcinaciją sudaro dvi injekcijos kas 3–4 sav.

Vakcinuojant pirmą kartą 8–10 sav. amžiaus kačiukams reikia sušvirkšti vieną Biofel PCH dozę, antrą kartą kačiukams nuo 3 mėn. amžiaus reikia sušvirkšti vieną vakciną Biofel PCHR dozę.

#### Revakcinacija

Revakcinacija vakcina Biofel PCHR atliekama kas 12 mėnesių.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus, tinkamos mitybos būklės gyvūnus. Galimas antiparazitinis gydymas turėtų būti atliekamas bent dešimt dienų prieš vakcinaciją.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.  
Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

#### Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina skubi kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### Vaikingumas

Vaikingų kačių vakcinavimą rekomenduojama atlikti pirmojoje vaikingumo laikotarpio pusėje.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, naudojant ją kartu su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams neturi jokio kito šalutinio poveikio, nei nurodyta 6 skyriuje.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-05-09

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai:

2 x 1 dozė, 10 x 1 dozė, 20 x 1 dozė, 100 x 1 dozė, 1 x 5 dozės, 5 x 5 dozės, 10 x 5 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.