

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biofel PCH raztopina za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestava-1ml (1 odmerek):

Zdravilne učinkovine

virus mačke panleukopenije, inaktiviran, sev FPI-Bio 7	RP $\geq$ 1
virus mačjega kalicivirusa, inaktiviran, sev FCV F9-Bio 8	RP $\geq$ 1
virus mačjega herpesvirusa, inaktiviran, sev FHV-1-Bio 9	RP $\geq$ 1

RP=relativna potenca (test ELISA) s primerjanjem referenčnega seruma, pridobljenega iz morskih prašičkov po cepljenju s serijo cepiv, z namenom izzivnega preskusa na ciljnih živalih.

Pomožne snovi

Tiomersal, oleinsko topilo

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Rožnata raztopina brez usedline.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija mačk proti panleukopeniji in okužbam, ki jih povzročajo kalicivirus in herpesvirus.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljati v primeru splošnih vročinskih stanj.

4.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave in dobro hranjene mačke. Priporočljivo je živali zdraviti z antiparazitiki vsaj 10 dni pred cepljenjem.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Vsebino vial pred uporabo dobro pretresite.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg, ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Na mestu aplikacije se lahko pojavi rahla oteklina, ki izgine v 3 tednih. Redko se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Lahko se uporablja v prvi polovici brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek-1 ml, ne glede na starost, težo ali pasmo živali, vendar ne prej kot v 8. tednu starosti.

Cepite subkutano, najbolje v predel za lopatico.

Živali, ki so cepljene v starosti 8-10 tednov, je potrebno vsaj še enkrat revakcinirati.

Revakcinacija se izvaja v 3-4 tednih po prvem cepljenju. Zaščitna imunost nastopi v 2-4 tednih po revakcinaciji.

Za vzdrževanje imunosti se priporoča cepljenje 1x vsako leto.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tudi dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirano virusno cepivo

Oznaka ATCvet: QI06AA04

Po aplikaciji cepiva organizem antigene iz cepiva prepozna kot tuje agense in sproži obrambni mehanizem (tvorbo makrofagov, interleukinov, B-limfocitov...). Posledica te obrambne reakcije je nastanek specifičnih protiteles. Tako se prepreči nastanek obolenj in širjenje infekcij.

Živali cepite pri starosti 8-10 tednov. Potrebna je vsaj še ena revakcinacija. Imunost se razvije v 2-4 tednih po revakcinaciji in traja najmanj eno leto.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

tiomersal
oleinsko topilo

6.2 Inkopatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C .
Zdravilo ne sme zmrzniti.
Zaščitite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz hidroliziranega stekla za 1 ml, zaprta z gumijastim zamaškom s perforiranim centralnim delom, zaščitenim z aluminijasto kapico.

Plastična škatla s pokrovom z 20 vialami: 20 x 1 odmerek

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 68323 Ivanovice na Hane, Češka

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0036/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Biofel PCH raztopina za injiciranje za mačke

1.IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a.s.,
Komenskeho 212,
68323 Ivanovice na Hane,
Češka

2.IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biofel PCH raztopina za injiciranje za mačke

3.NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Sestava-1ml (1 odmerek):

Zdravilne učinkovine

virus mačje panleukopenije, inaktiviran, sev FPI-Bio 7	RP $\geq$ 1
virus mačjega kalicivirusa, inaktiviran, sev FCV F9-Bio 8	RP $\geq$ 1
virus mačjega herpesvirusa, inaktiviran, sev FHV-1-Bio 9	RP $\geq$ 1

RP=relativna potenca (test ELISA) s primerjanjem referenčnega seruma, pridobljenega iz morskih prašičkov po cepljenju s serijo cepiv, z namenom izzivnega preskusa na ciljnih živalih.

Pomožne snovi

Tiomersal, oleinsko topilo

4.INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačk proti panleukopeniji in okužbam, ki jih povzročajo kalicivirus in herpesvirus.

5.KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljati v primeru splošnih vročinskih stanj.

6.NEŽELENI UČINKI

Na mestu aplikacije se lahko pojavi rahla oteklina, ki izgine v 3 tednih. Redko se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7.CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8.ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek-1 ml, ne glede na starost, težo ali pasmo živali, vendar ne prej kot v 8. tednu starosti. Cepite sukutano, najbolje v predel za lopatico.

9.NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Živali, ki so cepljene v starosti 8-10 tednov, je potrebno vsaj še enkrat revakcinirati.

Revakcinacija se izvaja v 3-4 tednih po prvem cepljenju.

Zaščitna imunost nastopi v 2-4 tednih po revakcinaciji.

Za vzdrževanje imunosti se priporoča cepljenje 1x vsako leto.

Pred uporabo vialo dobro pretresite. Cepite samo zdrave mačke in mačke v dobri telesni kondiciji. Priporočljivo je živali zdraviti z antiparazitiki vsaj 10 dni pred cepljenjem.

10.KARENCA

Ni smiselno.

11.POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C . Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo in vlago.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12.POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injeciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega izdelka povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg, ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

13.POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14.DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15.DRUGE INFORMACIJE

PAKIRANJE

20 x 1 odmerek

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0036/001

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI, OZ. PRIMARNI OVOJNINI
Zunanja nalepka
Plastična škatla s pokrovom z 20 vialami: 20 x 1 odmerek

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biofel PCH raztopina za injiciranje za mačke

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Sestava-1ml (1 odmerek):

Zdravilne učinkovine

virus mačje panleukopenije, inaktiviran, sev FPI-Bio 7	RP ≥ 1
virus mačjega kalicivirusa, inaktiviran, sev FCV F9-Bio 8	RP ≥ 1
virus mačjega herpesvirusa, inaktiviran, sev FHV-1-Bio 9	RP ≥ 1

Pomožne snovi

Tiomersal, oleinsko topilo

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT UPORABE

Subkutano, najbolje v predel za lopatico.

Odmerek-1 ml, ne glede na starost, težo ali pasmo živali, vendar ne prej kot v 8. tednu starosti.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C-8°C. Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo in vlago.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bioveta, a.s.,
Komenskeho 212,
68323 Ivanovice na Hane,
Češka

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJ ZA PROMET

NP/V/0036/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH *Viala* (1 odmerek/1 ml)

1.IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biofel PCH raztopina za injiciranje za mačke

2.KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

virus mačje panleukopenije, inaktiviran, sev FPI-Bio 7	RP $\geq$ 1
virus mačjega kalicivirusa, inaktiviran, sev FCV F9-Bio 8	RP $\geq$ 1
virus mačjega herpesvirusa, inaktiviran, sev FHV-1-Bio 9	RP $\geq$ 1

3.VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4.POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5.KARENCA

6.ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}:

7.DATUM IZTEKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{mesec, leto}:

8.BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.