

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FELIVAC PCH ενέσιμο γαλάκτωμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός της πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος FPV Bio 7	RP $\geq$ 1*
Αδρανοποιημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος FCV F9 Bio 8	RP $\geq$ 1*
Αδρανοποιημένος ερπητοϊός της γάτας, στέλεχος FHV-1 Bio 9	RP $\geq$ 1*

*RP = Η σχετική ισχύς (δοκιμή ELISA) σε σύγκριση με τον ορό αναφοράς που λαμβάνεται μετά τον εμβολιασμό ινδικών χοιριδίων με μια παρτίδα εμβολίου που έχει περάσει επιτυχώς τη δοκιμασία πρόκλησης στα είδη-στόχους.

Ανοσοενισχυτικό:

Oil adjuvant (Emulsigen) ad 1 ml

Έκδοχο:

Thiomersal 0.01%

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

Ροδόχρουν υγρό χωρίς κανένα ίζημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες, πρώτος εμβολιασμός από την ηλικία των 8-10 εβδομάδων κατά των λοιμώξεων από ιό της πανλευκοπενίας, τκαλυκοϊό και ερπητοϊό. Η εγκατάσταση προστατευτικής ανοσίας κατά της πανλευκοπενίας διαπιστώνεται 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό και η εγκατάσταση προστατευτικής ανοσίας κατά της λοίμωξης από τον καλυκοϊό και τον ερπητοϊό διαπιστώνεται 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 12 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα. Οποιαδήποτε αντιπαρασιτική αγωγή πρέπει να έχει προηγηθεί του εμβολιασμού τουλάχιστον δέκα ημέρες.

Η επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει μελετηθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανακινήστε καλά το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Στον χρήστη:

Αυτό το προϊόν περιέχει ορυκτέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή στο δάκτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του πληγωμένου δακτύλου, εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική περίθαλψη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και αν χορηγηθεί μία πολύ μικρή ποσότητα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερες από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, να αναζητήσετε ξανά ιατρική συμβουλή.

Στον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει ορυκτέλαιο. Ακόμη και αν έχουν χορηγηθεί μικρές ποσότητες, η τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο οίδημα, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση.

Ειδική, ΑΜΕΣΗ, χειρουργική φροντίδα απαιτείται και ενδεχομένως να απαιτείται πρόιμη τομή και έκπλυση της περιοχής της ένεσης, ειδικά όταν αφορά δάκτυλο ή τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε γάτες, παροδικό οίδημα (συνήθως με διάμετρο έως 0,5 cm) και πόνος μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια στο σημείο της ένεσης, τα οποία εξαφανίζονται εντός 3 εβδομάδων.

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας είναι πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Ο εμβολιασμός των εγκύων γατών συνιστάται κατά το πρώτο μισό της εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η

απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ληφθεί κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δόση: 1 ml ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους και φυλής, αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία της όγδοης εβδομάδας.

Τρόπος χορήγησης: Υποδόρια, κατά προτίμηση στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

Προτεινόμενο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός: από την ηλικία των 8-10 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: 3-4 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μια διπλή δόση του εμβολίου δεν έχει άλλες παρενέργειες στα είδη-στόχους από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα ιογενή εμβόλια για γάτες

Κωδικός ATCvet : QI06AA04 Εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας και της ιογενούς πανλευκοπενίας της γάτας

Μετά την εφαρμογή στο σώμα ενός εμβολιασμένου ζώου, τα αντιγόνα στο εμβόλιο αναγνωρίζονται ως ξένα και ενεργοποιείται ένας αριθμός αμυντικών μηχανισμών του σώματος (μακροφάγα, οψονίνες, ιντερλευκίνες, λεμφοκύτταρα B, κλπ.) με αποτέλεσμα τον σχηματισμό ειδικών αντισωμάτων κατά των αντιγονικών προσδιοριστών που περιέχονται στο εμβόλιο.

Αυτοί οι μηχανισμοί θα πρέπει να αποτρέπουν την επακόλουθη ανάπτυξη λοίμωξης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal

Oil adjuvant (Emulsigen)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο γεμίζεται σε γυάλινα φιαλίδια υδρολυτικής κατηγορίας I τα οποία κλείνονται με ελαστικό πώμα διάτρησης που προστατεύεται από σφράγισμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 ml, 5 ml

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

A) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 10 οπές: 2 x 1 δόση, 10 x 1 δόση, 5 x 5 δόσεις, 10 x 5 δόσεις

B) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 20 οπές: 20 x 1 δόση

Γ) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 100 οπές: 100 x 1 δόση

Δ) Χάρτινο κουτί: 1 x 5 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.