

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biofel PCHR, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7	$10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8	$10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9	$10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Vnukovo-32	nie mniej niż 1 IU

RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną po szczepieniu kawii domowych zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test badania mocy z udziałem czynnego zakażenia u gatunku docelowego

Adiuwant:

Adiuwant olejowy (Emulsigen) do 1 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,01%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Różowawa ciecz bez osadu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kotów przeciw panleukopenii, kaliciwirozie, herpeswirozie oraz wściekliznie kotów.

Odporność przeciw panleukopenii pojawia się w ciągu 3 tygodni, przeciw kaliciwirozie, herpeswirozie i wściekliznie w ciągu 4 tygodni po szczepieniu.

Odporność utrzymuje się przez 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z gorączką.

Zwierzęta, które ukąsiły lub zraniły człowieka można zaszczepić dopiero po upływie wymaganego okresu obserwacji w kierunku wścieklizny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepieniu mogą być poddane wyłącznie koty zdrowe i dobrze odżywione. Leczenie przeciwpasożytnicze powinno być wykonane nie później niż 10 dni przed szczepieniem. Nie badano wpływu matczynych przeciwciał na aktywność szczepionki. Przeciwciała matki mogą mieć negatywny wpływ na odpowiedź immunologiczną po szczepieniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania szczepionki może wystąpić reakcja miejscowa (z reguły wielkości ziarna grochu), która zanika w ciągu 1 tygodnia. W wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Należy wtedy niezwłocznie podjąć odpowiednie leczenie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Zaleca się szczepienie kotek w pierwszej połowie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie: 1 ml niezależnie od rasy, wagi i wieku, lecz nie wcześniej niż w wieku 3 miesięcy.

Sposób podania: produkt podaje się podskórnie, najlepiej za łopatką.

Przed podaniem, zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie pojedynczą dawką szczepionki Biofel PCHR przeprowadza się u kociąt w wieku 3 miesięcy, po uprzednim zaszczepieniu kociąt jedną dawką szczepionki Biofel PCH w wieku od 8 do 10 tygodnia życia.

Regularne doszczepiania pojedynczą dawką szczepionki Biofel PCHR przeprowadza się co 12 miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla kotów
Kod ATCvet: QI06AA09

Po podaniu szczepionki, antygeny zawarte w szczepionce rozpoznane są jako obce. Uruchamia to aktywację licznych procesów obronnych organizmu (makrofagi, opsoniny, interleukiny, limfocyty B, etc.); w konsekwencji czego wytworzone zostają specyficzne przeciwciała skierowane przeciw determinantom zawartym w szczepionce. Mechanizm ten chroni przed rozwojem danych chorób w przyszłości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Adiuwant olejowy (Emulsigen)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 3 ml lub 9 ml (klasa hydrolityczna I) zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i kapsłem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne:

- plastikowe pudełko: 2 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 20 x 1 dawka, 100 x 1 dawka, 5 x 5 dawek, 10 x 5 dawek
- tekturowe pudełko: 1 x 5 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2395/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.12.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.