

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/17/0006

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biofel PCHR emulsija injekcijām kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts kaķu panleikopēnijas vīruss, celms FPV Bio 7	RP $\geq$ 1*
Inaktivēts kaķu kalici vīruss, celms FCV F9 Bio-8	RP $\geq$ 1*
Inaktivēts kaķu herpes vīruss, celms FHV 1 Bio-9	RP $\geq$ 1*
Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms Vnukovo Bio-16	min. 1 IU**

* RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vācēšanas sēriju, kas veiksmīgi izturējusi izmēģinājuma testu mērķa sugām.

** IU - starptautiskā vienība

Palīgviela:

Tiomersāls 0,01%

Adjuvants:

Eļļas adjuvants Emulsigen® līdz 1 ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Sārta šķīdums bez nogulsniem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniski veselu kaķu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma:

- lai samazinātu kaķu panleikopēnijas vīrusa izraisīto mirstību un slimības klīniskās pazīmes;
- lai samazinātu kaķu kalici vīrusa izdalīšanos un izraisītās slimības klīniskās pazīmes;
- lai samazinātu kaķu herpes vīrusa izdalīšanos un izraisītās slimības klīniskās pazīmes;
- lai novērstu trakumsērgas vīrusa infekciju.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret kaķu panleikopēniju;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret kaķu kalici vīrusu, kaķu herpes vīrusu un trakumsērgu.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pret visiem vācēšanā esošajiem vīrusiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir paaugstināta ķermeņa temperatūra (drudzis).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus, nenovājinātus dzīvniekus. Dzīvnieka attārpošana jāveic ne vēlāk kā 10 dienas pirms vakcinācijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas simptomi, vai pastāv aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, injekcijas vietā var parādīties lokāla reakcija (pietūkums, parasti apmēram zirņa lielumā), kas izzūd 3 nedēļu laikā. Retos gadījumos, vakcinācija var izraisīt alerģiskas (hipersensitivitātes) reakcijas. Tādos gadījumos, nekavējoties ir jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnu kaķeņu vakcināciju ieteicams veikt grūsnības pirmajā pusē.

Nav noteikts veterināro zāļu drošums laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicams tās lietot dzīvniekiem laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm (izņemot Biofel PCH). Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Flakona saturs pirms ievadīšanas ir rūpīgi jāsakalina.

Deva ir 1 ml vienam kaķim sākot no 3 mēnešu vecuma.

Vakcinācijas grafiks

Primārā vakcinācija:

1. Pirmā injekcija ar vakcīnas Biofel PCH vienu devu 8-10 nedēļu vecumā.
2. Otrā injekcija ar Biofel PCHR no 12 nedēļu vecuma.

Intervālam starp injekcijām jābūt 3 - 4 nedēļas.

No mātes iegūtās antivielas var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcīnu. Gadījumos, kad ir aizdomas par augstu no mātes iegūto antivielu līmeni, kaķēniem ieteicams veikt trešo injekciju no 16 nedēļu vecuma vai vēlāk. Trešo injekciju 16 nedēļu vecumā ir ieteicams veikt arī kaķēniem gadījumā, ja apkārtējā vidē ir augsts infekcijas risks (piemēram, dzīvnieku patversmēs), vai kaķēniem, kuru mātēm ir augsts antivielu līmenis pēc vakcinācijas (piemēram, dzīvnieku audzētavās).

Revakcinācija:

Viena deva ik pēc 12 mēnešiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6.apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas kaķiem.

ATĶ vet kods: QI06AA09.

Vakcīna paredzēta kaķu aktīvai imunizācijai pret kaķu panleikopēnijas vīrusa, kaķu kalici vīrusa, kaķu herpes vīrusa infekciju un trakumsērgu.

Pēc vakcīnas ievadīšanas dzīvniekam, vakcīnā iekļautie antigēni tiek atpazīti kā organismam svešas vielas, un tiek aktivizēti daudzi organisma aizsargmehānismi (makrofāgi, opsonīni, interleikīni, B limfocīti u.c.), kā rezultātā veidojas specifiskas antivielas pret antigēniem, ko satur vakcīna. Šiem aizsargmehānismiem vēlāk ir jānovērš iespējamās infekcijas attīstība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tiomersāls

Eļļas adjuvants Emulsigen®

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas vienas devas iepakojumam: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas piecu devu iepakojumam: 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta 1ml vai 5 ml I tipa stikla flakonā, kas noslēgts ar caurduramu gumijas aizbāzni un aizvācots ar alumīnija vāciņu.

Vakcīna tiek piegādāta šādos iepakojuma izmēros:

1. Plastmasas kastīte ar vāciņu un 10 nodalījumiem: 2 x 1 deva, 10 x 1 deva, 5 x 5 devas, 10 x 5 devas.
2. Plastmasas kastīte ar vāciņu un 20 nodalījumiem: 20 x 1 deva.
3. Plastmasas kastīte ar vāciņu un 100 nodalījumiem: 100 x 1 deva.
4. Kartona kastīte: 1 x 5 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12, 683 23

Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/17/0006

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.