

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2747**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOFELIN PCN

Инжекционна емулсия за котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml (1 доза) :

Активни вещества:

Инактивиран вирус на заразна панлевкопения при котките $RP \geq 1^*$

Инактивиран котешки калицивирус $RP \geq 1^*$

Инактивиран котешки херпесвирус $RP \geq 1^*$

*) RP – Относителна /сравнителна активност (ELISA тест) сравнявана с референтен серум, получен след ваксиниране на морски свинчета с ваксина от произволно избрана партида, която успешно е преминала изпитателния тест при животните за приложение на продукта.

Адjuвант:

Oil adjuvant (Emulsigen) до 1 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.01%

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на котки срещу панлевкопения, калицивирусна и херпесвирусна инфекция.

Начало на имунитета: началото на имунитета срещу панлевкопения настъпва 3 седмици след основната ваксинация, а началото на имунитета срещу котешки калицивирус и херпесвирусна инфекция настъпва 4 седмици след основната ваксинация.

Продължителност на имунитета: продължителността на имунитета е 1 година.

3.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на общо заболяване с треска.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, адjuванта или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Всяко противопаразитно третиране да се осъществи поне 10 дни преди ваксинация.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекар.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Локална реакция, обикновено с размерите на грахово зърно може да се появи в мястото на прилагане, което изчезва в рамките на 3 седмици. Ваксинацията може да предизвика, по изключение, реакции на свръхчувствителност. В такъв случай, подходящото лечение трябва да започне незабавно.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Ваксинацията на бременните котки е препоръчана през първата половина на бременността.

Лактация:

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза от 1 ml, независимо от възрастта, теглото и породата на индивида, но не по-рано от осем седмична възраст.

Приложение - подкожно, за предпочитане в областта зад лопатката

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

Схема на ваксинация:

Двукратна ваксинация, с интервал между двете ваксинации от 3 седмици. Първата ваксинация с една доза от BIOFELIN PCH е при котетата на 8 – 10 седмична възраст, а втората ваксинация е с една доза от BIOFELIN PCHR на възраст от 3 месеца.

Реваксинация:

Реваксинация с BIOFELIN PCHR се осъществява през 12 месечни интервали.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на двойна доза от ваксината, няма други неблагоприятни реакции при котките, освен тези, описани в т.3.6. Неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Q106AA04 Ваксина срещу вирусна панлевкопения, котешка калицивироза и котешки вирусен ринотрахеит.

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина за котки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Ваксината се предлага в стъклени флакони хидролитичен клас I, запечатани с пробиваеми каучукови запушалки и алуминиеви капачки.

Продуктът се доставя в следните размери опаковки:

- Пластмасова кутия с капак, с 10 гнезда: 2 x 1 доза, 10 x 1 доза, 5 x 5 дози, 10 x 5 дози.
- Пластмасова кутия с капак, с 20 гнезда: 20 x 1 доза.
- Пластмасова кутия с капак, със 100 гнезда: 100 x 1 доза.
- Картонена кутия: 1 x 5 дози.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta a.s
Komenského 212/12,
683 23, Ivanovice na Hané,
Czech Republic

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2747

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/06/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР