

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biofel PCH injekčná emulzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie- 1 ml (1 dávka):

Účinná(-é) látka(-y):

Inaktivovaný vírus panleukopénie mačiek ,kmeň FPV Bio 7	RP $\geq$ 1*
Inaktivovaný mačací kalicivírus, kmeň FCV F9 Bio 8	RP $\geq$ 1*
Inaktivovaný mačací herpesvírus, kmeň FHV-1 Bio 9	RP $\geq$ 1*

*) RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) porovnaná s referenčným sérom získaným po vakcinácii morčiat so šaržou vakcíny, ktorá vyhovela čelenžnému testu na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Olejový adjuvant (Emulsigen) ad 1 ml

Excipient:

Thiomersal 0,01 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Ružovkastá tekutina bez sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov života proti panleukopénii, kalicivírusovej a herpesvírusovej infekcie mačiek.

Protektívna imunita proti panleukopénii nastupuje 3 týždne po základnej vakcinácii a proti kalicivírusovej a herpesvírusovej infekcii 4 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcináciu minimálne 10 dní. Vplyv materských protilátok na účinnosť nebol sledovaný.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Na mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť veľmi zriedkavo krátkodobý bezbolestný opuch (zvyčajne s priemerom do 0,5 cm), ktorý vymizne do 3 týždňov. Veľmi zriedkavé je dočasné zvýšenie teploty po vakcinácii. Výnimočne môže dôjsť k hypersenzitívnej reakcii. V tomto prípade je potrebné okamžite začať primeranú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neodporúča sa používať u mačiek v prvej polovici gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka – 1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, ale najskôr v 8 týždňoch života.

Spôsob podania- subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou. Obsah liekovky je potrebné pred použitím pretrepať.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia:

2 podania v intervale 3 týždňov.

Prvá vakcinácia s dávkou Biofel PCH u mačiatok od 8-10 týždňoch života a druhá vakcinácia s dávkou Biofel PCHR od 3 mesiacov života.

Revakcinácia:

Ďalšia pravidelná revakcinácia s Biofel PCHR sa uskutočňuje v 12 mesačných intervaloch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie 2 násobnej dávky vakcíny nemá žiadne iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú popísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny pre mačky.

ATCvet kód: QI06AA04 Vakcína proti vírusovej rinotracheitíde mačiek kalicivírusovej a kaliciviróze mačiek a vírusovej panleukopénii mačiek.

Antigény vo vakcíne sú po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznávané ako cudzie a aktivuje sa rad obranných mechanizmov tela (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atď.), ktorých výsledkom je tvorba špecifických protilátok proti antigénnym determinantom obsiahnutých vo vakcíne. Tieto mechanizmy majú zabrániť následnému rozvoju infekcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal

Olejový adjuvans (Emulsigen)

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je plnená do sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I, uzavretých gumenou prepichovaciu zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vakcína je dodávaná v nasledovných baleniach:

A/ plastová škatuľa s vrchnákom s 10 jamkami: 2 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 5 x 5 dávok, 10 x 5 dávok

B/ plastová škatuľa s vrchnákom s 20 jamkami: 20 x 1 dávka

C/ plastová škatuľa s vrchnákom s 100 jamkami: 100 x 1 dávka

D/ kartónová škatuľa: 1 x 5 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/014/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa: 1x 5 dávok

Etiketa:

a/ plastová škatuľa s vrchnákom s 10 jamkami: 2 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 5 x 5 dávok, 10 x 5 dávok

b/ plastová škatuľa s vrchnákom s 20 jamkami: 20 x 1 dávka

c/ plastová škatuľa s vrchnákom s 100 jamkami: 100 x 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biofel PCH injekčná emulzia pre mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Zloženie - 1 ml (1 dávka):

Inaktivovaný vírus panleukopénie mačiek	RP $\geq$ 1
Inaktivovaný mačací kalici vírus	RP $\geq$ 1
Inaktivovaný mačací herpesvírus	RP $\geq$ 1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 5 dávok

2 x 1 dávka 10 x 1 dávka, 5 x 5 dávok, 10 x 5 dávok, 20 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1 dávka(1ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biofel PCH

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

5 dávková

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biofel PCH

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie - 1 ml (1 dávka):

Inaktivovaný vírus panleukopénie mačiek $RP \geq 1$

Inaktivovaný mačací kalicivírus $RP \geq 1$

Inaktivovaný mačací herpesvírus $RP \geq 1$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávková

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biofel PCH injekčná emulzia pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biofel PCH injekčná emulzia pre mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie- 1 ml (1 dávka):

Účinné látky:

Inaktivovaný vírus panleukopénie mačiek ,kmeň FPV Bio 7	RP $\geq$ 1*
Inaktivovaný mačací kalicivírus, kmeň FCV F9 Bio 8	RP $\geq$ 1*
Inaktivovaný mačací herpesvírus, kmeň FHV-1 Bio 9	RP $\geq$ 1*

*) RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) porovnaná s referenčným sérom získaným po vakcinácii morčiat so šaržou vakcíny, ktorá vyhovela čelenžnému testu na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans

Olejový adjuvans(Emulsigen) ad 1 ml

Excipient:

Thiomersal 0,01 %

Vakcína je ružovkastá tekutina bez sedimentu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov života proti panleukopénii, kalicivírusovej a herpesvírusovej infekcii mačiek.

Protektívna imunita proti panleukopénii nastupuje 3 týždne po základnej vakcinácii a proti kalicivírusovej a herpesvírusovej infekcii po 4 týždňov po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Na mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť veľmi zriedkavo krátkodobý bezbolestný opuch (zvyčajne s priemerom do 0,5 cm), ktorý vymizne do 3 týždňov. Veľmi zriedkavé je dočasné zvýšenie teploty po vakcinácii. Výnimočne môže dôjsť k hypersenzitívnej reakcii. V tomto prípade je potrebné okamžite začať primeranú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka – 1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca , ale najskôr v 8 týždňoch života.
Spôsob podania- subkutánne , najlepšie v oblasti za lopatkou.

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia:

2 podania v intervale 3 týždňov.

Prvá vakcinácia s dávkou Biofel PCH u mačiatok od 8-10 týždňoch života a druhá vakcinácia s dávkou Biofel PCHR od 3 mesiacov života.

Revakcinácia:

Ďalšia pravidelná revakcinácia s Biofel PCHR sa uskutočňuje v 12 mesačných intervaloch.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Obsah liekovky je potrebné pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 8 hodín

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcináciu minimálne 10 dní. Vplyv materských protilátok na účinnosť nebol sledovaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta,

a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Neodporúča sa používať u mačiek v prvej polovici gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

2 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 20 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

1x 5 dávok, 5 x 5 dávok, 10x 5 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.