

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biofel PCH, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biofel PCH, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7 $10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8 $10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9 $10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID₅₀ (RP ≥ 1)

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%

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kotów przeciw panleukopenii, kaliciwirozie i herpeswirozie kotów.

Odporność pojawia się w ciągu 3 tygodni dla panleukopenii oraz 4 tygodni dla kaliciwirozy i herpeswirozy po doszczepieniu i utrzymuje się przez 12 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z gorączką.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania szczepionki może wystąpić reakcja miejscowa (z reguły wielkości ziarna grochu), która zanika w ciągu 7 dni. W wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

Należy wtedy niezwłocznie podjąć odpowiednie leczenie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: 1 ml niezależnie od wieku, wagi i rasy, lecz nie wcześniej niż w 8 tygodniu życia.

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

Przed podaniem zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Podać dwie dawki szczepionki w odstępie 3-4 tygodni. Pierwsze szczepienie pojedynczą dawką szczepionki Biofel PCH przeprowadza się u kociąt w wieku od 8 do 10 tygodnia życia. Drugie szczepienie (doszczepienie) pojedynczą dawką szczepionki Biofel PCH przeprowadza się w wieku 3 miesięcy.

Szczepienie przypominające:

Po wykonaniu szczepienia podstawowego, regularne szczepienia szczepionką Biofel PCH przeprowadza się co 12 miesięcy, podając jedną dawkę szczepionki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać zgodnie z ulotką informacyjną.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża:

Zaleca się szczepienie kotek w pierwszej połowie ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Produkt występuje w następujących wielkościach i rodzajach opakowań zewnętrznych:

- 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.