

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

2 x 1 доза, 10 x 1 доза, 5 x 5 дози, 10 x 5 дози, 20 x 1 дози, 100 x 1 доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOFELIN PCHN

Инжекционна емулсия за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържание в 1 ml (1 доза) :

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

Инактивиран котешки калицивирус $RP \geq 1$

Инактивиран котешки херпесвирус $RP \geq 1$

Инактивиран вирус на беса, минимум 1 IU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 x 1 доза, 10 x 1 доза, 5 x 5 дози, 10 x 5 дози, 20 x 1 дози, 100 x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

-

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Не е приложимо.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 8 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a. s.



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2748

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1 доза / 1 ml
5 дози / 5 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOFELIN PCHN
Инжекционна емулсия за котки.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържание в 1 ml (1 доза) :
Инактивиран вирус на заразна панлевкопения при котките $RP \geq 1$
Инактивиран котешки калицивирус $RP \geq 1$
Инактивиран котешки херпесвирус $RP \geq 1$
Инактивиран вирус на беса, минимум 1 IU

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 8 часа

5 дози/ 25 дози
1 доза / 1 ml



Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BIOFELIN PCHR

Инжекционна емулсия за котки.

2. 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*
Инактивиран вирус на беса, минимум	1 IU

*) 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. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на котки срещу котешка панлевкопения, херпесвирус, калицивирус и бяс.

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

Продължителност на имунитета: продължителността на имунитета е 1 година.

5. 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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 лекаря.

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. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. 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.

Бременност:

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

Лактация:

Не е приложимо.

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 ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

При прилагане на двойна доза от ваксината няма други неблагоприятни реакции при котките, освен тези, описани в т.7. Неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Котки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Локална реакция, обикновено с размерите на грахово зърно може да се появи в мястото на инжектиране, 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

Приложение : подкожно, за предпочитане в областта зад лопатката

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

Схема на ваксинация:

Една доза от BIOFELIN PCHR - при котета на 3 месечна възраст, след първоначално ваксиниране с една доза BIOFELIN PCH при котетата на 8 – 10 седмична възраст. Препоръчания интервал между ваксинациите е 3 – 4 седмици.

Реваксинация:

Реваксинация с BIOFELIN PCHR се осъществява през 12 месечни интервали.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага BIOFELIN PCHR, ако забележите признаци на влошено общо състояние.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

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

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2748

Размер на опаковките:

2 x 1 доза, 10 x 1 доза, 20 x 1 дози, 100 x 1 доза;

5 x 5 дози, 10 x 5 дози.

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

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Tel: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР