

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biofel PCHR, injekcinė emulsija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto kačių panleukopenijos viruso	RP* ≥ 1 ,
inaktyvinto F9 padermės kačių kaliciviruso	RP* ≥ 1 ,
inaktyvinto 1 tipo kačių herpes viruso	RP* ≥ 1 ,
inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso	≥ 1 TV;

* RP – santykinis stiprumas (nustatytas ELISA metodu), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūrų kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvanto:

aliejinio adjuvanto (emulsigeno) 0,1 ml;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,01 %.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms aktyviai imunizuoti nuo kačių panleukopenijos, virusinio rinotracheito, kalicivirusinės ir pasiutligės.

Apsauginio imuniteto panleukopenijai pradžia – po 3 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos, o kalicivirusinei bei herpes virusinei infekcijai ir pasiutligei – po 4 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 12 mėnesių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (karščiuojantiems) gyvūnams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus, tinkamos mitybos būklės gyvūnus. Galimas antiparazitinis gydymas

turėtų būti atliekamas bent dešimt dienų prieš vakcinaciją.
Motininių antikūnų įtaka vakcinavimo veiksmingumui nebuvo tirta.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina skubi kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinos sušvirkštimo vietoje gali atsirasti vietinė reakcija (paprastai žirnio dydžio), kuri per tris savaites išnyksta. Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingų kačių vakcinavimą rekomenduojama atlikti pirmojoje vaikingumo laikotarpio pusėje.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, naudojant ją kartu su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozė – 1 ml, nepriklausomai nuo gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, tačiau ne anksčiau kaip 8 sav. amžiaus.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda, geriausiai srityje už menčių.

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

Vakcinacijos schema

Pagrindinė vakcinacija

Kačiukams nuo 3 mėn. amžiaus reikia švirkšti vieną Biofel PCHR dozė, prieš tai, 8–10 sav. amžiaus kačiukus vakcinavus viena vakcinos Biofel PCH doze.

Rekomenduojamas intervalas tarp atskirų vakcinų dozių yra 3–4 savaitės.

Revakcinacija

Revakcinacija vakcina Biofel PCHR atliekama kas 12 mėnesių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina)

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams neturi jokio kito šalutinio poveikio, nei nurodyta 4.6 p.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos katėms.
ATCvet kodas: QI06AA09.

Vakcina nuo kačių virusinės panleukopenijos, kačių kalicivirozės, virusinio rinotracheito ir pasiutligės.

Vakcinoje esantys antigenai, sušvirkšti vakcinuojamam gyvūnui, atpažįstami kaip svetimi ir tuo organizme suaktyvinami įvairūs apsauginiai mechanizmai (makrofagai, opsoninai, interleukinai, B limfocitai ir t. t.), dėl to susiformuoja specifiniai antikūnai, veikiantys vakcinos sudėtyje esančius antigenus. Po užsikrėtimo šie mechanizmai turi apsaugoti nuo tolesnio infekcijos vystymosi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis, aliejinis adjuvantas (emulsigenas).

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Hidrolitinio I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę arba 5 dozes, užkimšti guminiais praduriamaiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai

Plastikinė dėžutė: 2 x 1 dozė, 10 x 1 dozė, 20 x 1 dozė, 100 x 1 dozė, 5 x 5 dozės, 10 x 5 dozės.
Kartoninė dėžutė: 1 x 5 dozės.

**6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų
naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2422/001-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2017-09-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-05-09

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Plastikinė / kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biofel PCHR, injekcinė emulsija katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto kačių panleukopenijos viruso	RP $\geq$ 1,
inaktyvinto F9 padermės kačių kaliciviruso	RP $\geq$ 1,
inaktyvinto 1 tipo kačių herpes viruso	RP $\geq$ 1,
inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso	$\geq$ 1 TV.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 x 1 dozė
10 x 1 dozė
20 x 1 dozė
100 x 1 dozė
1 x 5 dozės
5 x 5 dozės
10 x 5 dozės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2422/001
LT/2/17/2422/002
LT/2/17/2422/003
LT/2/17/2422/004
LT/2/17/2422/005
LT/2/17/2422/006
LT/2/17/2422/007

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biofel PCHR

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Biofel PCHR, injekcinė emulsija katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68 323 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biofel PCHR, injekcinė emulsija katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto kačių panleukopenijos viruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto F9 padermės kačių kaliciviruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto 1 tipo kačių herpes viruso	RP* $\geq$ 1,
inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso	$\geq$ 1 TV;

* RP – santykinis stiprumas (nustatytas ELISA metodu), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš jūrų kiaulyčių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

adjuvanto:

aliejinio adjuvanto (emulsigeno)	0,1 ml;
----------------------------------	---------

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,01 %.
-------------	---------

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms aktyviai imunizuoti nuo kačių panleukopenijos, virusinio rinotracheito, kalicivirozės ir pasiutligės.

Apsauginio imuniteto panleukopenijai pradžia – po 3 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos, o kalicivirozei ir pasiutligei – po 4 savaičių nuo pagrindinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 12 mėnesių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems (karščiuojantiems) gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinos sušvirkštimo vietoje gali atsirasti vietinė reakcija (paprastai žirnio dydžio), kuri per tris savaites išnyksta. Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tokiu atveju būtina nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozė – 1 ml, nepriklausomai nuo gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, tačiau ne anksčiau kaip 8 sav. amžiaus.

Naudojimo būdas: švirkšti po oda, geriausiai srityje už menčių.

Vakcinacijos schema

Pagrindinė vakcinacija

Kačiukams nuo 3 mėn. amžiaus reikia švirkšti vieną Biofel PCHR dozę, prieš tai, 8–10 sav. amžiaus kačiukus vakcinavus viena vakcinos Biofel PCH doze.

Rekomenduojamas intervalas tarp atskirų vakcinų dozių yra 3–4 savaitės.

Revakcinacija

Revakcinacija vakcina Biofel PCHR atliekama kas 12 mėnesių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik kliniškai sveikus, tinkamos mitybos būklės gyvūnus. Galimas antiparazitinis gydymas turėtų būti atliekamas bent dešimt dienų prieš vakcinaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto.

Būtina skubi kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Vaikingumas

Vaikingų kačių vakcinavimą rekomenduojama atlikti pirmojoje vaikingumo laikotarpio pusėje.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, naudojant ją kartu su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dviguba vakcinos dozė paskirties gyvūnams neturi jokio kito šalutinio poveikio, nei nurodyta 6 skyriuje.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-05-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai:

2 x 1 dozė, 10 x 1 dozė, 20 x 1 dozė, 100 x 1 dozė, 1 x 5 dozės, 5 x 5 dozės, 10 x 5 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.