

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biofel PCH, emulsja do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep FPV-Bio 7	$10^{3,0} - 10^{5,0}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep FCV F9-Bio 8	$10^{5,5} - 10^{7,5}$ TCID ₅₀ (RP ≥ 1)
Inaktywowany herpeswirus kotów, szczep FHV-1-Bio 9	$10^{5,0} - 10^{7,0}$ TCID ₅₀ (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%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Różowawa ciecz bez osadu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z gorączką.

4.4. 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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Zaleca się szczepienie kociąt w pierwszej połowie ciąży.

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla kotów
Kod ATCvet: QI06AA04

Po podaniu szczepionki, antygeny zawarte w szczepionce rozpoznane są jako obce. Uruchamia to aktywację licznych procesów obronnych organizmu (makrofagi, opsoniny, interleukiny, limfocyty B, etc.); w konsekwencji czego wytworzone zostają specyficzne przeciwciała skierowane przeciw determinantom zawartym w szczepionce. Mechanizm ten chroni przed rozwojem danych chorób w przyszłości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Adiuwant olejowy (Emulsigen)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła o pojemności 3 ml lub 9 ml (klasa hydrolityczna I), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne:

- 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2398/14

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.12.2014
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.