

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FELIVAC PCHR ενέσιμο γαλάκτωμα για γάτες

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FELIVAC PCHR ενέσιμο γαλάκτωμα για γάτες

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml (1 δόση) εμβολίου περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

|                                                                      |               |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|
| Αδρανοποιημένος ιός της πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος FPV Bio 7 | RP            |
| $\geq 1^*$                                                           |               |
| Αδρανοποιημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος FCV F9 Bio 8           | RP $\geq 1^*$ |
| Αδρανοποιημένος ερπητοϊός της γάτας, στέλεχος FHV-1 Bio 9            | RP            |
| $\geq 1^*$                                                           |               |
| Αδρανοποιημένος ιός της λύσσας, στέλεχος SAD Vnukovo-32              | min           |
| 1 IU                                                                 |               |

\*RP = Η σχετική ισχύς (δοκιμή ELISA) σε σύγκριση με τον ορό αναφοράς που λαμβάνεται μετά τον εμβολιασμό ινδικών χοιριδίων με μια παρτίδα εμβολίου που έχει περάσει επιτυχώς τη δοκιμασία πρόκλησης στα είδη-στόχους.

**Ανοσοενισχυτικό:**

Oil adjuvant (Emulsigen) ad 1 ml

**Έκδοχο:**

Thiomersal 0.01%

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των γατών από την ηλικία των 3 μηνών κατά των λοιμώξεων της πανλευκοπενίας, του ερπητοϊού και του καλυκοϊού και κατά της λύσσας.

Η εγκατάσταση προστατευτικής ανοσίας κατά της πανλευκοπενίας διαπιστώνεται σε 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό και η εγκατάσταση προστατευτικής ανοσίας κατά της λοίμωξης από τον καλυκοϊό και τον ερπητοϊό και κατά της λύσσας διαπιστώνεται σε 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 12 μήνες.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε γάτες ένα παροδικό οίδημα (συνήθως με διάμετρο έως 0,5 cm) και πόνος μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια στο σημείο της ένεσης, τα οποία εξαφανίζονται εντός 3 εβδομάδων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί απάθεια και ανορεξία. Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας είναι πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες

#### **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δόση: 1 ml ανεξαρτήτως ηλικίας, βάρους και φυλής, αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των τριών μηνών.

Τρόπος χορήγησης: Υποδόρια, κατά προτίμηση στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

Πρόγραμμα εμβολιασμών:

Βασικός εμβολιασμός:

Μία δόση FELIVAC PCHR από την ηλικία των 3 μηνών, μετά από προηγούμενη χορήγηση μίας δόσης FELIVAC PCH σε γατάκια ηλικίας 8 - 10 εβδομάδων.

Το συνιστώμενο διάστημα μεταξύ των δόσεων είναι 3 - 4 εβδομάδες.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Τακτικός αναμνηστικός εμβολιασμός με FELIVAC PCHR πραγματοποιείται σε διαστήματα 12 μηνών.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Οποιαδήποτε αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον δέκα ημέρες.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 ώρες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Οποιαδήποτε αντιπαρασιτική αγωγή θα πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον δέκα ημέρες.

Η επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει μελετηθεί.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στον χρήστη:

Αυτό το προϊόν περιέχει ορυκτέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή στο δάκτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του πληγωμένου δακτύλου, εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική περίθαλψη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και αν χορηγηθεί μία πολύ μικρή ποσότητα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερες από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, να αναζητήσετε ξανά ιατρική συμβουλή.

Στον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει ορυκτέλαιο. Ακόμη και αν έχουν χορηγηθεί μικρές ποσότητες, η τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο οίδημα, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση.

Ειδική, ΑΜΕΣΗ, χειρουργική φροντίδα απαιτείται και ενδεχομένως να απαιτείται πρόιμη τομή και έκπλυση της περιοχής της ένεσης, ειδικά όταν αφορά δάκτυλο ή τένοντα.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

Ο εμβολιασμός των εγκύων γατών συνιστάται κατά το πρώτο μισό της εγκυμοσύνης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ληφθεί κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μια διπλή δόση του εμβολίου δεν έχει άλλες παρενέργειες στα είδη-στόχους από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμινγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες:

Α) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 10 οπές: 2 x 1 δόση, 10 x 1 δόση, 5 x 5 δόσεις, 10 x 5 δόσεις

Β) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 20 οπές: 20 x 1 δόση

Γ) Πλαστικό κουτί με κάλυμμα με 100 οπές: 100 x 1 δόση

Δ) Χάρτινο κουτί: 1 x 5 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»  
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ  
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 779377**