

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active :

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7 $RP \geq 1$

Calicivirusul felin inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8 $RP \geq 1$

Herpesvirusul felin inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9 $RP \geq 1$

RP = Potența relativă (test ELISA) prin comparație cu serul de referință obținut de la cobai după vaccinare cu un lot de vaccin care a trecut testul infecției de control la animalele din specia țintă.

Adjuvant:

Adjuvant uleios (Emulsigen) la 1 ml

Excipient:

Tiomersal* 0,01 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

*) Conservantul este adăugat doar dacă lotul vrac de vaccin se utilizează folosește și atât pentru loturile finale de vaccin în ambalaje unidoză cât și pentru cele în ambalaje multidoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor

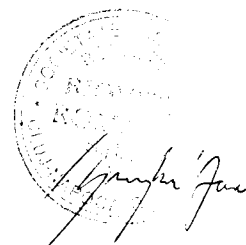
Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

Imunitatea se instalează la 2 – 4 săptămâni de la revaccinare.

Durata imunității: 12 luni

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne generale de boală febrilă.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar pisicile sănătoase, bine hrănite. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Influența anticorpilor maternali asupra potenței vaccinului nu a fost studiată. Anticorpii maternali pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare se poate observa apariția unei reacții locale (de dimensiunile unui bob de mazăre, de obicei), care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare. Doar în cazuri excepționale poate apărea hipersensibilitatea. În acest caz trebuie inițiat tratament adecvat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

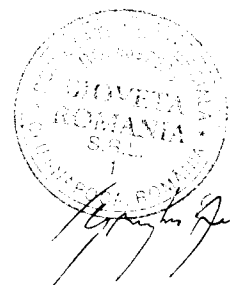
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de vaccin: 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (dar nu la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni)

Mod de administrare: subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.



Scema de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

Două vaccinări la interval de 3 - 4 săptămâni la pisici cu vârsta cuprinsă între 8 și 10 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinări regulate se vor face apoi la intervale de 12 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse", după administrarea de doze de două ori mai mari.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri antivirale inactivate pentru pisici

Codul veterinar ATC: Q106AA04 Feline rhinotracheitis virus vaccine + Feline calicivirus vaccine + Feline panleucopenia virus

După ce ajung în organismul animalului vaccinat, antigenii din vaccin sunt identificați de organism ca fiind necunoscuți ("străini") și se activează anumite mecanisme de protecție (macrofagele, opsoninele, interleukinele, limfocitele B, etc); ca urmare are loc crearea de anticorpi specifici împotriva antigenilor determinanți din vaccin. Aceste mecanisme vor preveni apariția unor posibile infecții următoare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal, Solvent uleios (Emulsigen)

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (doar în cazul ambalajelor de 5 doze)

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

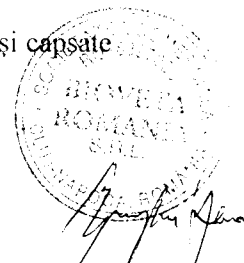
A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.



Produsul este disponibil în următoarele ambalaje:

- a) cutie de plastic cu capac, având 10 orificii: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze
- b) cutie de plastic cu capac, având 20 orificii: 20 x 1 doză
- c) cutie de plastic cu capac, având 100 orificii: 100 x 1 doză
- d) cutie de carton: 1 x 5 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl
Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190153

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 22/11/2013
Data ultimei reinnoiri: ZZ/LL/

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



Handwritten signature

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de plastic cu capac, având 10 orificii: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze

Cutie de plastic cu capac, având 20 orificii: 20 x 1 doză

Cutie de plastic cu capac, având 100 orificii: 100 x 1 doză

Etichetă flacon 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7 RP ≥ 1

Calicivirus felin, inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8 RP ≥ 1

Herpesvirus felin, inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9 RP ≥ 1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze, 20 x 1 doză, 100 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Specii țintă: Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Doza de vaccin – 1 ml

Vaccinul se administrează subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

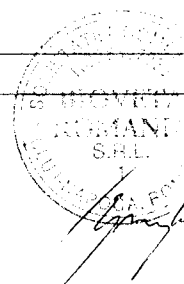
Timp de așteptare: Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP



După deschidere se va utiliza până la 8 ore (doar în cazul ambalajelor de 5 doze).

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190153

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



[Handwritten signature]

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă flacon 1 doză/1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7	RP ≥ 1
Calicivirus felin, inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8	RP ≥ 1
Herpesvirus felin, inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9	RP ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Administrare subcutanată.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Am. Ex. 4

B. PROSPECT



PROSPECT

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FeliBio PCH, emulsie injectabilă pentru pisici

Vaccin împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active :

Virusul panleucopeniei contagioase feline, inactivat, tulpina FPV Bio-7 $RP \geq 1$

Calicivirusul felin inactivat, tulpina FCV F9 Bio-8 $RP \geq 1$

Herpesvirusul felin inactivat, tulpina FHV-1 Bio-9 $RP \geq 1$

RP = Potența relativă (test ELISA) prin comparație cu serul de referință obținut de la cobai după vaccinare cu un lot de vaccin care a trecut testul infecției de control la animalele din specia țintă.

Adjuvant:

Adjuvant uleios (Emulsigen) la 1 ml

Excipient:

Tiomersal* 0,01 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

*) Conservantul este adăugat doar dacă lotul vrac de vaccin se utilizează atât pentru loturile finale de vaccin în ambalaje unidoză cât și pentru cele în ambalaje multidoză.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a pisicilor împotriva infecției cu virusul panleucopeniei feline, calicivirusului și herpesvirusului felin.

Imunitatea se instalează la 2 – 4 săptămâni de la revaccinare.

Durata imunitatii: 12 luni



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne generale de boală febrilă.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare se poate observa apariția unei reacții locale (de dimensiunile unui bob de mazăre, de obicei), care dispare în 3 săptămâni de la vaccinare. Doar în cazuri excepționale poate apărea hipersensibilitatea. În acest caz trebuie inițiat tratament adecvat.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin: 1 ml indiferent de rasă, greutate sau vârstă (dar nu la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni)

Mod de administrare: subcutanat, de preferat în zona din spatele omoplatului.

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Scema de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

Două vaccinări la interval de 3 - 4 săptămâni la pisici cu vârsta cuprinsă între 8 și 10 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinări regulate se vor face apoi la intervale de 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

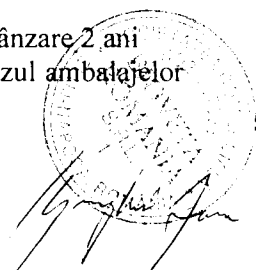
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore (doar în cazul ambalajelor de 5 doze)



A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar pisicile sănătoase, bine hrănite. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Influența anticorpilor maternali asupra potenței vaccinului nu a fost studiată. Anticorpilor maternali pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Se recomandă ca produsul să fie utilizat doar în prima jumătate a perioadei de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse", după administrarea de doze de două ori mai mari.

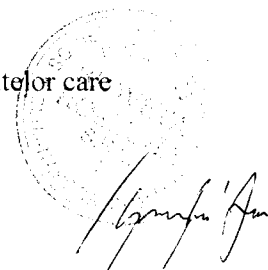
Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

2 x 1 doză, 10 x 1 doză, 20 x 1 doză, 100 x 1 doză

1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Produsul se va elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



