

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

Felimun PCH
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/14-01/513
URBROJ: 525-10/0270-17-2



1/20

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felimun PCH, emulzija za injekciju, za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus zarazne panleukopenije mačaka	RP $\geq$ 1*
Inaktivirani kalicivirus mačaka	RP $\geq$ 1*
Inaktivirani herpesvirus mačaka	RP $\geq$ 1*

*) RP (relative potency) - relativna potentnost (ELISA test) dobivena je usporedbom s razinom protutijela u serumu dobivenom od zamorčadi nakon cijepljenja s referentnom serijom cjepiva u skladu s metodom ispitivanja u ciljnih životinjskih vrsta.

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,01 %

Adjuvans:

Uljni adjuvans (Emulzigen) do 1 mL

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Ružičasta emulzija bez taloga.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija mačaka protiv panleukopenije, kalicivirusne i herpesvirusne infekcije mačaka.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon revakcinacije za panleukopeniju, te 4 tjedna nakon revakcinacije za herpesvirusnu i kalicivirusnu infekciju mačaka.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci.

Felimun PCH
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/14-01/513
URBROJ: 525-10/0270-17-2



4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U slučaju infestacije parazitima liječenje treba provesti najmanje 10 dana prije cijepljenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Smije se cijepiti samo klinički zdrave mačke u dobroj kondiciji.
Utjecaj majčinskih protutijela na učinkovitost cjepiva nije istražen.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) sadržava mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u nekim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponijeti uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo treba potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene cjepiva može se javiti otekлина veličine graška koja spontano nestaje unutar 7 dana.

Preosjetljivost se može pojaviti samo u vrlo rijetkim slučajevima. U tom slučaju se mora odmah započeti s odgovarajućim liječenjem.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Felimun PCH
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/14-01/513
URBROJ: 525-10/0270-17-2

srpanj 2017.

ODOBRENO

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Gravidne mačke mogu se cijepiti u prvoj polovici graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje i način primjene:

Bočicu s cjepivom treba dobro protresti prije primjene.

Doza cjepiva je 1 mL neovisno o dobi, tjelesnoj masi i pasmini.

Cjepivo se primjenjuje pod kožu u područje iza lopatice.

Osnovno cijepljenje:

Životinje se mogu cijepiti u dobi od 8 tjedana i više.

Dvije doze cjepiva primjenjuju se u razmaku 3-4 tjedna.

Prva doza cjepiva primjenjuje se mačićima u dobi 8-10 tjedana

Druga doza cjepiva primjenjuje se mačićima u dobi 12 tjedana.

Revakcinacija:

Jednu dozu cjepiva Felimun PCH treba primijeniti godinu dana nakon osnovnog cijepljenja.

Revakcinaciju treba ponavljati svake godine.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke propisane doze cjepiva, nisu primijećeni drugačiji neželjeni učinci od onih navedenih u odjeljku 4.6. (Nuspojave).

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za mačke, inaktivirana virusna cjepiva, virus rinotraheitisa mačaka + kalicivirus mačaka + virus zarazne panleukopenije mačaka / parvovirus.

ATCvet kod: QI06AA04

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdravih mačaka protiv panleukopenije, kalicivirusne i herpesvirusne infekcije mačaka.

Felimun PCH
emulzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/14-01/513
URBROJ: 525-10/0270-17-2



6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal

Uljni adjuvans (Emulzigen)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 8 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo se pakira u staklene bočice tipa I, zatvorene gumenim probodnim čepom i osigurane aluminijskom kapicom.

Proizvod na tržište isporučuje se u sljedećim pakovanjima:

plastična kutija s 10 udubljenja: 2 x 1 mL, 10 x 1 mL, 5 x 5 mL, 10 x 5 mL

plastična kutija s 20 udubljenja: 20 x 1 mL

plastična kutija sa 100 udubljenja: 100 x 1 mL

kartonska kutija: 1 x 5 mL

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel.: +385 43 44 05 27
Fax: +385 43 44 05 26
E-mail: vetconsulting@vetconsulting.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/14-01/513

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

26. srpanj 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

srpanj 2017. godine

11. ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Felimun PCH
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/14-01/513
URBROJ: 525-10/0270-17-2

