

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felocell CVR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Wirus panleukopeni kotów (FPV)	nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID ₅₀ i nie więcej niż $10^{5,2}$ TCID ₅₀
Herpeswirus kotów typu 1 (FVR)	nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID ₅₀ i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID ₅₀
Kaliciwirus kotów (FCV)	nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀ i nie więcej niż $10^{7,5}$ TCID ₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed rozpuszczeniem liofilizat jest lekko zabarwiony (koloru różowego). Rozpuszczalnik jest bezbarwny, przejrzysty. Po rozpuszczeniu szczepionki powstała zawiesina jest lekko zabarwiona (koloru różowego).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie.

Pełna odporność pojawia się po 3 tygodniach i utrzymuje się przez okres 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka działa efektywnie tylko u zdrowych zwierząt (nieznany jest efekt terapeutyczny i inne następstwa podania produktu kotom już zainfekowanym).

Nie stosować leków o działaniu immunosupresyjnym w okresie jednego miesiąca przed szczepieniem.

Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, znajdują się pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach mogą być obserwowane następujące objawy: przejściowy wzrost temperatury ciała, przejściowe kulawizny, przejściowa osowiałość. W przeciągu pierwszych 24 godzin po podaniu szczepionki może pojawić się miękki niebolesny obrzęk (o średnicy mniejszej niż 1 cm), który może utrzymywać się do 21 dni po podaniu, jako twarde, niebolesne guzki. W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego (np. podanie adrenaliny).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania przez całość okresu trwania ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Felocell CVR może być mieszany ze szczepionką Vanguard R. Brak jest dostępnych 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

Szczepionka przeznaczona jest do stosowania u kotów w wieku 9 tygodni i starszych. Po rozpuszczeniu szczepionkę podaje się podskórnie lub domięśniowo w dawce jednorazowej 1 ml. Szczepienie wykonuje się dwukrotnie w odstępie 3 – 4 tygodni.

Zalecana jest coroczna rewakcynacja pojedynczą dawką szczepionki.

Jeśli planowane jest równoczesne szczepienie przeciw wściekliznie, do rozpuszczenia szczepionki Felocell CVR można użyć, zamiast załączonego rozpuszczalnika, szczepionki Vanguard R (monowalentnej szczepionki przeciw wściekliznie zawierającej inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Po przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla kotowatych.
Kod ATCvet: QI06AD04

Stymulacja odporności czynnej zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Stabilizator L2
Podłoże Eagle'a

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem dostarczonego rozpuszczalnika oraz szczepionki Vanguard R (monowalentnej szczepionki przeciw wściekliznie zawierającej inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (szkło typ I) lub plastikowe zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, jedna fiolka zawiera liofilizat (1 dawka), druga fiolka zawiera rozpuszczalnik (1 ml).
Fiolki pakowane są po 10, 25 i 100 dawek w pudełko plastikowe.

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

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Kölblgasse 8 – 10
1030 Wiedeń
Austria

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

393/97

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

10 października 1997
30 czerwca 2003

01 marca 2004

17 marca 2008

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.