

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvūnų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID₅₀*,

panleukopenijos virusų

gyvūnų nusilpnintų FVRm padermės kačių rinotracheito virusų

ne mažiau kaip $10^{5,0}$ CCID₅₀*,

gyvūnų nusilpnintų F-9 padermės kačių kalicivirusų,

ne mažiau kaip $10^{5,5}$ CCID₅₀*;

CCID₅₀* – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės nuo 9 sav. amžiaus.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sveikoms katėms nuo 9 sav. amžiaus imunizuoti, norint sumažinti kačių infekcinio enterito (panleukopenijos), infekcinio rinotracheito ir kalicivirozės klinikinius simptomus.

Imuninis atsakas visiems vakcinės komponentams susiformuoja per 14 dienų po paskutinės vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių kačių.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima vakcinuoti kačių nepaėjus 1 mėn. nuo gydymo kortikosteroidais pabaigos.

Negalima naudoti chemikalais sterilizuotų švirškų ir adatų, nes tai gali sumažinti vakcinės veiksmingumą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali trumpam padidėti rektinė temperatūra, pasireikšti trumpalaikis šlubavimas ir apatija. Taip pat per pirmas 24 val. po vakcinavimo švirkštimo vietoje gali atsirasti minkštas neskausmingas tyris (vidutiniškai < 1 cm), kuris gali pereiti į kietą neskausmingą gumbelį ir išlikti iki 21 d. po vakcinavimo.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinė reakcija, reikalaujanti atitinkamo simptominio gydymo (pvz., adrenalinu).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms katėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakciną galima derinti su Leukocell 2 vakciną naudojimu. Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Vanguard R vakcina.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai sumaišyti su skiedikliu, suplakti ir nedelsiant švirkšti 1 ml po oda.

Pirmą kartą kates reikia vakcinuoti 9 sav. amžiaus arba vyresnes, du kartus kas 3–4 sav.

Revakcinuoti reikia vieną kartą per metus.

Jei tuo pačiu metu reikia imunizuoti nuo kačių leukemijos virusų (FeLV), vietoje skiediklio liofilizato skiedimui galima naudoti Leukocell 2 vakciną. Vakciną ruošti kaip aprašyta aukščiau ir paruoštą vakciną nedelsiant švirkšti po oda.

Jei tuo pačiu metu reikia imunizuoti nuo pasiutligės, vietoje skiediklio liofilizato skiedimui galima naudoti Vanguard R inaktyvintą monovalentinę vakciną, kurios sudėtyje yra Vnukovo-32 padermės pasiutligės virusų. Vakciną ruošti kaip aprašyta aukščiau ir paruoštą vakciną nedelsiant švirkšti po oda.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus nepalankių reakcijų, išskyrus išvardintas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinų katėms.

ATCvet kodas: QI06AD04.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto kačių infekciniam enteritui (panleukopenijai), infekciniam rinotracheitui ir kalicivirozei susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:
L2 stabilizatorius,
Eagle terpė.

Skiediklis:
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus vakcinos skiediklį, Leukocell 2 (inaktyvintą skystą FeLV vakciną) ar Vanguard R (inaktyvintą skystą monovalentinę pasiutligės vakciną) vakcinas.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Atskiedus pagal nurodymus, vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 1 ml skiediklio, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 10, 25 ir 100 buteliukų liofilizato ir po 10, 25 ir 100 buteliukų skiediklio.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Viena,
Austrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1600/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2003-12-01.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-06-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių
panleukopenijos virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID₅₀*,

gyvų nusilpnintų FVRm padermės kačių rinotracheito virusų
gyvų nusilpnintų F-9 padermės kačių kalicivirusų,

ne mažiau kaip $10^{5,0}$ CCID₅₀*,
ne mažiau kaip $10^{5,5}$ CCID₅₀*;

CCID₅₀*. – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

pagalbinių medžiagų:

iki 1ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių

25 dozės

100 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės nuo 9 sav. amžiaus.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vieną dozę vakcinos reikia švirkšti po oda.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Viena,
Austrija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1600/001
LT/2/03/1600/002
LT/2/03/1600/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje yra:
FPV min. $10^{3,0}$ CCID₅₀,
FVR min. $10^{5,0}$ CCID₅₀,
FCV min. $10^{5,5}$ CCID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Injekcinio vandens 1 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

INFORMACINIS LAPELIS
FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Eli Lilly Regional Operations GmbH,
Kölblgasse 8-10,
1030 Viena,
Austrija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių
panleukopenijos virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ CCID₅₀*,

gyvų nusilpnintų FVRm padermės kačių rinotracheito virusų
gyvų nusilpnintų F-9 padermės kačių kalicivirusų,

ne mažiau kaip $10^{5,0}$ CCID₅₀*,
ne mažiau kaip $10^{5,5}$ CCID₅₀*;

CCID₅₀* – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Sveikoms katėms nuo 9 sav. amžiaus imunizuoti, norint sumažinti kačių infekcinio enterito (panleukopenijos), infekcinio rinotracheito ir kalicivirozės klinikinius simptomus.

Imuninis atsakas visiems vakcinos komponentams susiformuoja per 14 dienų po paskutinės vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių kačių.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali trumpam padidėti rektinė temperatūra, pasireikšti trumpalaikis šlubavimas ir apatija. Taip pat per pirmas 24 val. po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali atsirasti minkštas neskausmingas tynis (vidutiniškai < 1 cm), kuris gali pereiti į kietą neskausmingą gumbelį ir išlikti iki 21 d. po vakcinavimo.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinė reakcija, reikalaujanti atitinkamo simptominio gydymo (pvz., adrenalinu).
Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės nuo 9 sav. amžiaus.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Liofilizatą reikia aseptiškai sumaišyti su skiedikliu, suplakti ir nedelsiant švirkšti 1 ml po oda.

Pirmą kartą kates reikia vakcinuoti 9 sav. amžiaus arba vyresnes, du kartus kas 3–4 sav.

Revakcinuoti reikia vieną kartą per metus.

Jei tuo pačiu metu reikia imunizuoti nuo kačių leukemijos virusų (FeLV), vietoje skiediklio liofilizato skiedimui galima naudoti Leucocell 2 vakciną. Vakciną ruošti kaip aprašyta aukščiau ir paruoštą vakciną nedelsiant švirkšti po oda.

Jei tuo pačiu metu reikia imunizuoti nuo pasiutligės, vietoje skiediklio liofilizato skiedimui galima naudoti Vanguard R inaktyvintą monovalentinę vakciną, kurios sudėtyje yra Vnukovo-32 padermės pasiutligės virusų. Vakciną ruošti kaip aprašyta aukščiau ir paruoštą vakciną nedelsiant švirkšti po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima vakcinuoti kačių nepaėjus 1 mėn. nuo gydymo kortikosteroidais pabaigos.

Negalima naudoti chemikalais sterilizuotų švirkštų ir adatų, nes tai gali sumažinti vakcinės efektyvumą.

Negalima naudoti vaikingoms katėms.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus Leucocell 2 ir Vanguard R. Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Vanguard R.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-06-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuočių dydžiai: 10 dozių, 25 dozės, 100 dozių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.