

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

#### veikliųjų medžiagų:

gyvūnų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių  
panleukopenijos virusų

ne mažiau kaip  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>\*

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

ne mažiau kaip  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*,  
ne mažiau kaip  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

CCID<sub>50</sub>\* – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

#### pagalbinių medžiagų:

iki 1ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

### 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 profilaktiškai imunizuoti, norint sumažinti kačių klinikinius simptomus nuo infekcinio enterito (panleukopenijos), infekcinio rinotracheito ir kalicivirozės virusų. Visiems vakcinės komponentams imuninis atsakas susiformuoja per 14 parų po paskutinės vakcinacijos.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių kačių.

#### 4.4. 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.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

**Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Nėra.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

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

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms katėms.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vakciną galima derinti naudojant Leukocell 2 vakciną.

Saugumo ir efektyvumo tyrimų duomenys rodo, kad šią vakciną galima maišyti su Vanguard R vakcina.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Liofilizuotą vakciną 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 vakciną inaktyvuotą 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)**

Nežinoma.

### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės kačių vakcinos.

ATCvet kodas: QI06AD04.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo kačių infekcinio enterito (panleukopenijos), infekcinio rinotracheito ir kalicivirozės virusų susidarymą.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Injekcinis vanduo.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Nemaišyti su jokia kita vakcina ar imunologiniu preparatu, išskyrus vakcinos skiediklį, Leukocell 2 (inaktyvuotą skystą FeLV vakciną) ar Vanguard R (inaktyvuotą 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 užšaldyti. 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, aprobuotą kompetentingos institucijos.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/03/1600/001-003

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2003-12-01  
Perregistracijos data: 2008-06-13

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-09-16

## **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 ruošti

#### 2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

gyvų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių  
panleukopenijos virusų

ne mažiau kaip  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>\*,

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

ne mažiau kaip  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*,  
ne mažiau kaip  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*;

CCID<sub>50</sub>\*. – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1ml.

#### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių

25 dozių

100 dozių.

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės nuo 9 sav. amžiaus.

#### 6. INDIKACIJOS

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

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vieną dozę vakcinos reikia švirkšti po oda.

#### 8. IŠLAUKA

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai 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 užšaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

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**

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**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FELOCELL CVR, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti

**2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS**

Vienoje dozėje yra:

gyvų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių  
panleukopenijos virusų

ne mažiau kaip  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>,

gyvų nusilpnintų FVRm padermės kačių rinotracheito virusų

ne mažiau kaip  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>,

gyvų nusilpnintų F-9 padermės kačių kalicivirusų,

ne mažiau kaip  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>;

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti po oda.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FELOCELL CVR skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Liofilizuotai vakcinai skiesti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## INFORMACINIS LAPELIS

FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

### 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

Vaisto serijos gamintojas:

Pfizer Animal Health S.A.,  
Rue Laid Burniat 1,  
B-1348 Louvain la Neuve,  
Belgija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELOCELL CVR, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

### 3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

gyvų nusilpnintų Snow Leopard padermės kačių  
panleukopenijos virusų

ne mažiau kaip  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>\*,

gyvų nusilpnintų FVRm padermės kačių rinotracheito virusų

ne mažiau kaip  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*,

gyvų nusilpnintų F-9 padermės kačių kalicivirusų,

ne mažiau kaip  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>\*;

CCID<sub>50</sub>\* – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1ml.

### 4. INDIKACIJA

Sveikoms katėms nuo 9 sav. amžiaus profilaktiškai imunizuoti, norint sumažinti kačių klinikinius simptomus nuo infekcinio enterito (panleukopenijos), infekcinio rinotracheito ir kalicivirusinės virusų. Visiems vakcinos komponentams imuninis atsakas susiformuoja per 14 parų po paskutinės vakcinacijos.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių kačių.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Katės nuo 9 sav. amžiaus.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Liofilizuotą vakciną 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 vakciną inaktyvuotą 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**

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

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

Vakciną galima derinti naudojant Leukocell 2 vakciną.

Saugumo ir efektyvumo tyrimų duomenys rodo, kad šią vakciną galima maišyti su Vanguard R vakcina.

Negalima naudoti vaikingoms katėms.

## **10. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

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

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

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

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

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

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-09-16

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės kačių vakcinos.  
ATCvet kodas: QI06AD04.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto nuo kačių infekcinio enterito (panleukopenijos), infekcinio rinotracheito ir kalicivirozės virusų susidarymą.

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