

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Biofel PCH ενέσιμο διάλυμα για γάτες

2. Σύνθεση

Ανά 1 ml (1 δόση):

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Inactivated feline panleucopeniavirus, strain FPV Bio 7	RP \geq 1*
Inactivated feline calicivirus, strain FCV F9 Bio 8	RP \geq 1*
Inactivated feline herpesvirus, strain FHV-1 Bio 9	RP \geq 1*

*) RP = Relative potency (ELISA test) compared with the reference serum obtained after vaccination of guinea pigs with a vaccine batch that has successfully passed the challenge test on the target species.

Ανοσοενισχυτικό:

Ελαιώδες ανοσοενισχυτικό (Emulsigen) ad 1 ml

Έκδοχα:

Thiomersal 0.01%

Το εμβόλιο είναι ένα ελαιώδες υγρό, ροζέ χρώματος χωρίς ιζήματα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργό ανοσοποίηση γατών από την ηλικία των 8 εβδομάδων κατά της πανλευκοπενίας της γάτας, του ιού του καλυκοϊού και του έρπητα.

Η έναρξη της προστατευτικής ανοσίας κατά της πανλευκοπενίας επιτυγχάνεται στις 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό και η έναρξη της προστατευτικής ανοσίας κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό γάτας και ιού έρπητα επιτυγχάνεται στις 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 12 μήνες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Οποιαδήποτε αντιπαρασιτική θεραπεία πρέπει να προηγείται του εμβολιασμού τουλάχιστον 10 ημέρες.

Η επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει μελετηθεί.

Εγκυμοσύνη:

Συνιστάται ο εμβολιασμός εγκύων γατών στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα. Επομένως, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες

Μην αναμιγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για τον χρήστη:

Το προϊόν περιέχει mineral oil.

Η τυχαία ένεση / αυτοένεση με το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό πόνο και πρήξιμο, ιδιαίτερα εάν ενίεται σε άρθρωση ή δάχτυλο, και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου εάν δεν δοθεί άμεση ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερες από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε ξανά ιατρική συμβουλή.

Για τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει mineral oil. Ακόμα κι αν έχει γίνει ένεση μικρών ποσοτήτων, η τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει έντονο πρήξιμο, το οποίο μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση και ακόμη και στην απώλεια δακτύλου.

Απαιτείται άμεση χειρουργική φροντίδα και μπορεί να απαιτηθεί έγκαιρη τομή και παροχέτευση της περιοχής της ένεσης, ειδικά όταν υπάρχει εμπλοκή της μυϊκής μάζας του δακτύλου ή τένοντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Γάτες

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες, ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Σπάνια	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	{ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες), ανεπιθύμητο συμβάν/VeDDRA LLT (σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες) κ.λπ.}

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε γάτες, μπορεί να παρατηρηθεί ένα παροδικό πρήξιμο (συνήθως έως 0,5 cm σε διάμετρο) και πόνος που εξαφανίζεται εντός 3 εβδομάδων μπορεί πολύ σπάνια να παρατηρηθεί στο σημείο της έγχυσης.

Η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας είναι πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η δοσολογία είναι 1 ml ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος και τη φυλή του ζώου, αλλά όχι νωρίτερα από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Μέθοδος χορήγησης:

Υποδόρια χορήγηση, κατά προτίμηση στην περιοχή πίσω από την ωμοπλάτη.

Σχήμα εμβολιασμού:

Βασικός εμβολιασμός:

Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 εβδομάδων.

Ο πρώτος εμβολιασμός με μία δόση Biofel PCH σε γατάκια ηλικίας 8-10 εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός με μία δόση Biofel PCHR από την ηλικία των 3 μηνών.

Επανεμβολιασμός:

Ο τακτικός επανεμβολιασμός με Biofel PCHR πραγματοποιείται σε διαστήματα 12 μηνών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 ° C - 8 ° C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 8 ώρες.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το ψύχος.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

2 x 1 δόσεις, 10 x 1 δόσεις, 20 x 1 δόσεις, 100 x 1 δόσεις
1 x 5 δόσεις, 5 x 5 δόσεις, 10 x 5 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

**«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**

