

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/17/0005
Biofel PCH emulsija injekcijām kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Čehija Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biofel PCH emulsija injekcijām kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts kaķu panleikopēnijas vīruss, celms FPV Bio 7 RP \geq 1*

Inaktivēts kaķu kalici vīruss, celms FCV F9 Bio-8 RP \geq 1*

Inaktivēts kaķu herpes vīruss, celms FHV 1 Bio-9 RP \geq 1*

* RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc jūrascūciņu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas veiksmīgi izturējusi izmēģinājuma testu mērķa sugām.

Palīgviela:

Tiomersāls 0,01%

Adjuvants:

Eļļas adjuvants Emulsigen® līdz 1 ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniski veselu kaķu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma:

- lai samazinātu kaķu panleikopēnijas vīrusa izraisīto mirstību un slimības klīniskās pazīmes;
- lai samazinātu kaķu kalici vīrusa izdalīšanos un izraisītās slimības klīniskās pazīmes;
- lai samazinātu kaķu herpes vīrusa izdalīšanos un izraisītās slimības klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc pamatvakcinācijas pret kaķu panleikopēniju;
- 4 nedēļas pēc pamatvakcinācijas pret kaķu kalici vīrusu un kaķu herpes vīrusu.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pret visiem vakcīnā esošajiem vīrusiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja dzīvniekam ir paaugstināta ķermeņa temperatūra (drudzis).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, injekcijas vietā var novērot pārejošu pietūkumu (parasti līdz 0,5 cm diametrā), kas izzūd 3 nedēļu laikā. Retos gadījumos, vakcinācija var izraisīt alerģiskas (hipersensitivitātes) reakcijas. Tādos gadījumos, nekavējoties ir jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Viena deva (1 ml) vienam kaķim sākot no 8 nedēļu vecuma.

Vakcinācijas shēma

Pamatvakcinācija:

Ievadīt vienu devu 2 reizes ar 3 - 4 nedēļu intervālu.

Pirmā vakcinācija ar vienu Biofel PCH devu kaķēniem 8 nedēļu vecumā un otrā vakcinācija ar vienu Biofel PCHR devu no 12 nedēļu vecuma.

No mātes iegūtās antivielas var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcīnu. Gadījumos, kad ir aizdomas par augstu no mātes iegūto antivielu līmeni, kaķēniem ieteicams veikt trešo injekciju no 16 nedēļu vecuma vai vēlāk. Trešo injekciju 16 nedēļu vecumā ir ieteicams veikt arī kaķēniem gadījumā, ja apkārtējā vidē ir augsts infekcijas risks (piemēram, dzīvnieku patversmēs), vai kaķēniem, kuru mātēm ir augsts antivielu līmenis pēc vakcinācijas (piemēram, dzīvnieku audzētavās).

Revakcinācija:

Turpmāka revakcinācija ar Biofel PCHR vakcīnas vienu devu ik pēc 12 mēnešiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Flakona saturu pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).

Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā 1 devas iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā 5 devu iepakojuma atvēršanas: 8 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ne vēlāk kā 10 dienas pirms vakcinācijas ir jāveic dzīvnieka attārpošana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga, prasmīga NEATLIEKAMA ķirurģiskā iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Grūsnu kaķeņu vakcināciju ieteicams veikt grūsnības pirmajā pusē.

Nav noteikts veterināro zāļu drošums laktācijas laikā, tādēļ nav ieteicams tās lietot dzīvniekiem laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Biofel PCHR. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā tās, kas minētas 6. punktā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU
IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

12/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kastīte ar vāciņu un 10 nodalījumiem: 2 x 1 deva, 10 x 1 deva, 5 x 5 devas, 10 x 5 devas.

Plastmasas kastīte ar vāciņu un 20 nodalījumiem: 20 x 1 deva.

Plastmasas kastīte ar vāciņu un 100 nodalījumiem: 100 x 1 deva.

Kartona kastīte: 1 x 5 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.