REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Felocell^{R} 3 - vaccin viu atenuat contra panleucopeniei, rinotraheitei virale şi calicivirozei virale feline.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Felocell 3 este un vaccin constituit dintr-o fracţiune liofilizată ce conţine virusurile atenuate-FPV, FVR şi FCV şi care se reconstituie cu diluant steril. Se prezintă ca o masă poroasă, omogenă de culoare de la alb la galben-pal şi diluantul lichid-soluţie incoloră , transparentă.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă

Fiecare doză (1 ml) de Felocell 3 conţine următoarele:

Substanţa activă:

Virus enteritei feline (panleucopenia) viu atenuat - FPV- tulpina Snow Leopard, minim $10^{3.0}$ $CCID_{50}$;

Virusul rinotraheitei feline viu atenuat - FVR- tulpina FVRm, minim $10^{5,7}$ $CCID_{50}$;

Virusul calicivirozei feline viu atenuat - FCV- tulpina F9, minim $10^{6,2}$ $CCID_{50}$;

Alţi constituenţi:

Diluant: apă pentru preparat injectabil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Pisici.

4.2 Indicaţii penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Felocell 3 se indică pentru inducerea imunităţii active a pisicilor sănătoase împotriva virusului rinotraheitei, a calicivirusului şi a virusului enteritei feline (panleucopeniei).

4.3 Contraindicaţii:

Animale în perioada de incubaţie a unei boli infecţioase, malnutriţia şi invaziile parazitare.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu se vaccinează animalele pentru cel puţin o lună după încetarea tratamentului cu corticosteroizi.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Pentru administrarea vaccinului se vor folosi ace şi seringi sterile.

Nu se va steriliza locul administrării cu substanţe chimice deoarece urmele rămase pot inactiva vaccinul.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/o FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu Felocell 3, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii în lucru cu preparate medicamentoase.
A se evita contactul direct cu pielea sau tunicile mucoase şi în caz de contact accidental, ele se spală din abundenţă cu apă.
În timpul lucrului a nu se fuma, consuma băuturi sau alimente.
La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă şi săpun.
4.6 Racţii adverse:
Administrarea conform instrucţiunii date, reacţii adverse şi complicaţii nu provoacă.
În rare cazuri se poate manifesta reacţie anafilactică, în astfel de cazuri se recurge la terapie simptomatică (antidot iniţial – epinefrina)
4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Vaccinul nu trebuie folosit la pisicile gestante.
4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Se admite administrare concomitentă cu vaccinuri contra leucemiei feline, a peritonitai infecţioase şi contra *Chlamydia psittaci.*
4.9 Doza şi calea de administrare
4.9.1 Doze:
1 ml de vaccin reconstituit.
4.9.2 Mod de administrare:
Se reconstituie în mod aseptic cu diluantul steril şi se administrează i/muscular sau subcutanat.
Prima vaccinare:
Pisicile sănătoase cu vîrsta de 12 săptămîni trebuie să fie vaccinate de 2 ori la interval de 3-4 săptămîni. Pisicile vaccinate mai devreme de 12 săptămîni, vor fi revaccinate cînd vor împlini această vîrstă.
Revaccinarea :
Se recomandă revaccinarea anuală cu o singură doză.
4.10 Supradozare
Nu au fost cazuri înregistrate.
4.11 Perioada de aşteptare:
Nu este cazul.

5.PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE
5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: vaccin polivalent
Codul ATC: QI06AD04
5.1.2 Mecanism de acţiune
Felocell 3 este recomandat pentru vaccinarea pisicilor sănătoase şi previne rinotraheita virală felină (FVR) cauzată de herpes virusul felin de tip 1, a calicivirozei respiratorii feline produsă de calicivirusul felin (FCV) şi a panleucopeniei(FPV) produsă de parvovirusul felin.
5.1.3 Efecte farmacodinamice

REPUBLICA MOLDOVA
ZOOFARMAGRO
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 42,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

Vaccinul Felocell 3 induce imunitate contra panleucopeniei feline, rinotraheitei virale feline și calicivirozei feline peste 21 zile după vaccinare , care se menține timp de 12 luni.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Se recomandă respectarea schemei de vaccinare pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Diluant steril

6.2 Incompatibilități:

Nu sunt.

6.3 Perioada de valabilitate:

18 luni din data producerii.

După reconstituire se administrează-imediat.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la T^0C $+2+7^0C$, a nu se permite congelarea.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin: flacon din sticlă a cîte 1 ml (1 doză vaccinală) cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Diluant: flacon de sticlă x 1 ml.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Preparatul nefolosit timp de 30 minute după reconstituire, cel congelat , cu termenul de valabilitate expirat sau cu semne necorespunzătoare medicamentului dat se inactivează prin fierbere timp de 15 minute.

Preparatul inactivat nu necesită condiții anumite de utilizare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200026

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

27.03.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

21.05.2019

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chișinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X689
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md