

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ:**  
Felocell CVR

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Elanco Animal Health, Eli Lilly & Company Ltd.,  
Lilly House  
Priestly Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
Louvain-la-Neuve  
B-1348 Belgium

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Felocell CVR

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Each 1 ml dose (when reconstituted) contains:

Κάθε μία δόση 1ml (όταν ανασυσταθεί) περιέχει:

**Active substance(s):**  
**Δραστική ουσία**

Live attenuated feline enteritis (panleucopenia) virus (FPV),  
Snow Leopard strain  
CCID<sub>50</sub>

Minimum: 10<sup>3.0</sup>

Ζωντανό εξασθενημένο ιό εντερίτιδας της γάτας (πανλευκοπενίας)  
στέλεχος FVRm Leopard τουλάχιστον.

Minimum: 10<sup>3.0</sup> CCID<sub>50</sub>

Live attenuated feline rhinotracheitis virus (FVR),  
strain FVRm  
CCID<sub>50</sub>

Minimum: 10<sup>5.0</sup>

Ζωντανό εξασθενημένο ιό ρινοτραχειτίδος της γάτας  
στέλεχος FVRm τουλάχιστον

Minimum: 10<sup>5.0</sup> CCID<sub>50</sub>

Live attenuated Calicivirus (FCV), strain F9  
Ζωντανό εξασθενημένο καλυκοϊό της γάτας

Minimum: 10<sup>5.5</sup> CCID<sub>50</sub>

CCID50 = Cell Culture Infectious Dose

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Felocell CVR is a live attenuated vaccine designed to reduce the clinical signs of disease caused by feline enteritis (panleucopenia) virus, feline rhinotracheitis virus and calicivirus in cats. The onset of immunity is from 3 weeks postvaccination and lasts for 1 year.

Felocell CVR είναι ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο, σχεδιασμένο να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου που προκαλείται από τον ιό της εντερίτιδας της γάτας (πανλευκοπενία) ,την ρινοτραχειίτιδα της γάτας και την καλυκοίωση της γάτας. Η εγκατάσταση της ανοσίας διαρκεί από την 3 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό μέχρι 1 χρόνο.

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν πρέπει να χορηγείται σε άρρωστα ζώα

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε σπάνιες περιπτώσεις , παροδικές αυξήσεις στη θερμοκρασία του πρωκτού, παροδική χωλότητα και παροδικός λήθαργος δυνατό να παρατηρηθούν. Ακόμη, δυνατό να παρουσιασθεί μαλακό ανώδυνο οίδημα (1 εκατοστού περίπου) στην επιφάνεια της ένεσης τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό, Το οποίο μπορεί να προκαλέσει ανώδυνο σκληρό οζίδιο και να παραμείνει για 21 ημέρες μετά την ένεση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ,μπορεί να υπάρξει αναφυλακτική αντίδραση, η οποία μπορεί να χρήζει κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας (π.χ. αδρεναλίνη)

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες από 9 εβδομάδων

#### **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δοσολογία και οδός χορήγησης.

Ανασύσταση του λυοφιλιωμένου σε άσηπτες συνθήκες εμβολίου με ολόκληρο το περιεχόμενο του προσφερόμενου διαλύτη. Ανακινείστε και ενίετε αμέσως το περιεχόμενο του φιαλιδίου υποδορίως, 1 ml η δόση.

#### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

##### **Βασικός εμβολιασμός**

Σε γάτες ηλικίας 9 εβδομάδων και άνω, δύο ενέσεις Felocell CVR, μετά από 3 έως 4 εβδομάδες θα ενισχύσει την πλήρη ενεργητική ανοσία.

##### **Επανεμβολιασμός**

Μία δόση 1 ml απαιτείται ετησίως

Δεν χρησιμοποιούνται χημικά αποστειρωμένες σύριγγες ή βελόνες, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ή δεν προσεγγίζουν παιδιά

Λυόφιλο εμβόλιο: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία (+2°C - +8°C) προστατευόμενο από το φως. Να μην καταψύχεται.

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία (+2°C - +8°C). Να μην καταψύχεται.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος.

Δεν εμβολιάζονται ζώα τουλάχιστον ένα μήνα μετά την παύση θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Λόγω της μετεμβολιακής διασποράς στο περιβάλλον του ιού τα γατάκια παραμένουν μακριά από εγκυμονούσες μητέρες για τρεις εβδομάδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

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

Σε περίπτωση αυτοένεσης, αναζητείστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το εσώκλειστο φυλλάδιο ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο. Παρ'όλα αυτά ενδείκνυται να μη χορηγείται κανένα άλλο εμβόλιο εντός 14 ημερών προ ή μετά τον εμβολιασμό με Felocell CVR.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις, άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο τμήμα 4.6, μετά τη χορήγηση δόσεως δεκαπλάσιας της προτεινόμενης.

Ασυμβατότητες

Μη αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός του διαλύματος που διατίθεται για την επανασύσταση.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Απορρίψτε τα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Απρίλιος 2014

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτί που περιέχει 25 γυάλινα φιαλίδια μίας δόσης λυόφιλου εμβολίου και 25 φιαλίδια 1ml διαλύτη