

UPUTSTVO ZA LEK

BIOFEL PCH, emulzija za injekciju, 10 x 1 doza

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOVETA a.s.**

Adresa: **KOMENSKEHO 212 68323 Ivanovice na Hani, Češka Republika**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Provet doo Beograd, Nikolaja Gogolja 48

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOVETA a.s., Komenskeho 212, Ivanovice na Hane, Češka Republika

2. IME LEKA

Biofel PCH

vakcina koja sadrži inaktivisani virus panleukopenije mačaka FPV (soj Bio7), inaktivisani kalici virus mačaka FCV (soj Bio 8) i inaktivisani virus rinotraheitisa mačaka FHV-1 (soj Bio 9) emulzija za injekciju za mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1mL) sadrži:

Aktivna supstanca

Inaktivisani virus panleukopenije mačaka FPV soj Bio7	RP* \geq 1
Inaktivisani kalici virus mačaka FCV soj F9-Bio 8	RP* \geq 1
Inaktivisani virus rinotraheitisa mačaka FHV-1 soj Bio 9	RP* \geq 1

*Relativna potenca u odnosu na referentni serum, određena ELISA testom

Pomoćne supstance:

Konzervans

Tiomersal 0.01%

Adjuvans

Emulzigen® (uljna emulzija) do 1mL

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju mačaka protiv panleukopenije, kaliciviroze i herpes virusa. Protektivni imunitet se stvara za 2 – 4 nedelje posle revakcinacije. Vreme trajanja imuniteta je 12 meseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne sme aplikovati bolesnim mačkama.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Na mestu aplikacije se mogu javiti umerene i prolazne reakcije u vidu lokalnog otoka ili čvorića (veličine zrna graška) koja spontano prolazi za 3 nedelje.

U veoma retkim slučajevima, moguća je pojava reakcija preosetljivosti. U takvim slučajevima primeniti adekvatnu terapiju.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza: 1mL od osme nedelje starosti životinja.

Način primene: supkutano

Pre upotrebe vakcinu dobro promućkati

Raspored vakcinacije:

Aplikovati dve pojedinačne doze u razmaku od 3-4 nedelje.

Prva doza se može aplikovati od 8-10 nedelja starosti, a druga od 3. meseca starosti.

Dalja revakcinacija se može vršiti na svakih 12 meseci.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Promućkati dobro bočicu sa vakcinom pre upotrebe.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi (2°- 8°C) zaštićeno od sunčeve svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja bočice: 8 sati

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Mogu se vakcinisati mačke samo u prvoj polovini graviditeta.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Za veterinara:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Slučajno samoubrizgavanje može da prouzrokuje bol i pojačani otok na mestu samoaplikacije. U retkim slučajevima ukoliko je došlo do ubrizgavanja vakcine u prst može da dođe do gubitka prsta ako se ne ukaže hitna medicinska pomoć, poneti sa sobom uputstvo za upotrebu leka.

Ako i posle 12 sati posle ukazane lekarske pomoći imate bolove preporučljivo je ponovo potražiti lekarsku pomoć.

Za lekara:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Čak i male količine ovog proizvoda kod slučajnog samoubrizgavanja može da prouzrokuje otok, zbog čega može da dođe i do ishemične nekroze, pa čak i do gubitka prsta. Potrebna je hiruška intervencija.

13. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

11.08.2015.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje

Unutrašnje pakovanje: Bočica od stakla tipa I, sa zatvaračem od halogenbutil gume i aluminijskom kapicom, sa 1 dozom vakcine.

Spoljašnje pakovanje: Plastična kutija sa 10 udubljenja: 10x1 doza

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC vet kod: QI06AA04

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00507-14-004 od 11.08.2015.