



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felocell CVR Liofilizado para suspensão injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo atenuado da panleucopenia felina (FLV), estirpe Snow Leopard, mínimo: $10^{3,0}$ CCID₅₀ *.

Vírus vivo atenuado da rinotraquíte (FVR), estirpe FVRm, mínimo: $10^{5,0}$ CCID₅₀ *.

Calicivírus vivo atenuado (FCV), estirpe F9, mínimo: $10^{5,5}$ CCID₅₀ *.

*CCID50: Dose infecciosa de cultura celular 50%

Diluyente:

Água para injetáveis

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável.

Aspeto:

Fração liofilizada: Coloração creme

Diluyente: Líquido límpido

Vacina reconstituída: Coloração rosa ou amarelada com aspeto ligeiramente leitoso

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos a partir das 9 semanas de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de gatos para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causados pelo vírus da panleucopenia felina; para reduzir os sinais clínicos de doença causados pelo vírus da rinotraquíte e prevenir sinais clínicos de doença e reduzir infeção causados pelo calcivírus.

O início da imunidade ocorre, aproximadamente, 3 semanas após a última dose do esquema vacinal.

A duração da imunidade é de pelo menos 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em animais vacinados pode ocorrer excreção viral das estirpes vacinais de calicivírus e do vírus da panleucopenia felina, durante alguns dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa atogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados. Os níveis de anticorpos maternos moderados a elevados podem interferir com a resposta à vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações de hipersensibilidade, deve ser administrado de imediato o tratamento adequado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, lavar com água. Se os sintomas se desenvolverem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se raramente aumento transitório da temperatura retal, claudicação e letargia transitórias, assim como tumefações indolores (<1 cm em média) nas primeiras 24 horas após a vacinação, que se podem evidenciar como nódulos indolores até 21 dias após a vacinação.

Pode ocorrer muito raramente reação anafilática e ser necessário tratamento sintomático adequado (por exemplo, adrenalina).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação. Ver secção 6.2.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser reconstituída assepticamente com o diluente. Agitar e administrar imediatamente por via subcutânea, 1 ml por dose.

Esquema vacinal:

A administração de 2 injeções do medicamento veterinário imunológico com 3 a 4 semanas de intervalo, em gatos com 9 ou mais semanas desencadeia uma resposta imunitária completa.

Revacinação:

É recomendada a revacinação anual com uma dose de 1 ml.

Não utilizar seringas e agulhas quimicamente esterilizadas, pois podem afetar a eficácia da vacina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose de vacina 10 vezes superior, não foram verificadas outras reações adversas, para além das já descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina induz a imunidade em gatinhos saudáveis e em gatos contra as doenças provocadas pelo vírus da panleucopenia felina, pelo vírus da rinotraquíte e pelo calcivírus.

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, Código ATCvet: QI06AD04

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizador de liofilização L2
Meio de Eagle modificado

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o diluente fornecido para utilização com este medicamento.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: a vacina deve ser administrada de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina e o diluente estão acondicionados em doses individuais, em frascos de vidro tipo I (Ph. Eur.). Ambos têm tampa de borracha, que cumpre os requisitos da Ph. Eur., e selo de alumínio.

As embalagens contêm 1, 10, 25 ou 100 frascos de vidro com 1 dose de liofilizado e 1, 10, 25 ou 100 frascos de vidro com 1 ml de diluente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente,
Rua Galileu Galilei N° 2 Piso 7 Fracção A/D,
1500-392 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

004/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14 de Março de 1988

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2013

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXAS DE PLÁSTICO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felocell CVR

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus vivo atenuado da panleucopenia felina (FLV), estirpe Snow Leopard: $10^{3,0}$ CCID₅₀; Vírus vivo atenuado da rinotraquíte (FVR), estirpe FVRm: $10^{5,0}$ CCID₅₀; Calicivírus vivo atenuado (FCV), estirpe F9: $10^{5,5}$ CCID₅₀.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

10 x 1 ml

25 x 1 ml

100 x 1 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos a partir das 9 semanas de idade.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de gatos para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causados pelo vírus da panleucopenia felina; para reduzir os sinais clínicos de doença causados pelo vírus da rinotraquíte e prevenir sinais clínicos de doença e reduzir infeção causados pelo calcivírus.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A vacina deve ser reconstituída assepticamente com o diluente. Agitar e administrar imediatamente por via subcutânea, 1 ml por dose.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente,
Rua Galileu Galilei N° 2 Piso 7 Fracção A/D,
1500-392 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

004/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO RÓTULO DO FRASCO

FRASCO DE VIDRO – Apresentação 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felocell CVR

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada dose (1 ml) contém: FLV 10^{3,0}; FVR 10^{5,0}; FCV 10^{5,5}

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose
10 doses
25 doses
100 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO Felocell CVR

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente,
Rua Galileu Galilei N° 2 Piso 7 Fracção A/D,
1500-392 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis belgium
Rue Laid Burniat 1,
Louvain-la-Neuve B-1348
Belgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felocell CVR

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (1 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo atenuado da panleucopenia felina (FLV), estirpe Snow Leopard, mínimo $10^{3,0}$ CCID₅₀*.
Vírus vivo atenuado da rinotraquíte (FVR), estirpe FVRm, mínimo $10^{5,0}$ CCID₅₀*.
Calicivírus vivo atenuado (FCV), estirpe F9, mínimo $10^{5,5}$ CCID₅₀*.
(*CCID50: Dose infecciosa de cultura celular 50%)

Diluyente:

Água para injetáveis

Felocell CVR apresenta-se como um liofilizado para suspensão injetável.

Aspeto:

Fração liofilizada: Coloração creme

Diluyente: Líquido límpido

Vacina reconstituída: Coloração rosa ou amarelada com aspeto ligeiramente leitoso

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de gatos para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causados pelo vírus da panleucopenia felina; para reduzir os sinais clínicos de doença causados pelo vírus da rinotraquite e prevenir sinais clínicos de doença e reduzir infeção causados pelo calcivírus.

O início da imunidade ocorre, aproximadamente, 3 semanas após a última dose do esquema vacinal.

A duração da imunidade é de pelo menos 12 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se raramente aumento transitório da temperatura retal, claudicação e letargia transitórias, assim como tumefações indolores (<1 cm em média) nas primeiras 24 horas após a vacinação, que se podem evidenciar como nódulos indolores até 21 dias após a vacinação.

Pode ocorrer muito raramente reação anafilática e ser necessário tratamento sintomático adequado (por exemplo, adrenalina).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos a partir das 9 semanas de idade.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A vacina deve ser reconstituída assepticamente com o diluente. Agitar e administrar imediatamente por via subcutânea, 1 ml por dose.

Esquema vacinal:

A administração de 2 injeções do medicamento veterinário imunológico com 3 a 4 semanas de intervalo, em gatos com 9 ou mais semanas desencadeia uma resposta imunitária completa.

Revacinação:

É recomendada a revacinação anual com uma dose de 1 ml.

Não utilizar seringas e agulhas quimicamente esterilizadas, pois podem afetar a eficácia da vacina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA



Reconstituir assepticamente a fração liofilizada da vacina com o diluente fornecido. Agitar e administrar imediatamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: a vacina deve ser administrada de imediato.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Em animais vacinados pode ocorrer excreção viral das estirpes vacinais de calicivírus e do vírus da panleucopenia felina, durante alguns dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Os níveis de anticorpos maternos moderados a elevados podem interferir com a resposta à vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se ocorrerem reações de hipersensibilidade, deve ser administrado de imediato o tratamento adequado.

Em caso de autoinjeção acidental, lavar com água. Se os sintomas se desenvolverem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não administrar durante a gestação.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com outras vacinas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina e o diluente estão acondicionados em doses individuais, em frascos de vidro tipo I (Ph. Eur.) Ambos têm tampa de borracha, que cumpre os requisitos da Ph. Eur., e selo de alumínio.

As embalagens contêm 1, 10, 25 ou 100 frascos de liofilizado e 1, 10, 25 ou 100 frascos de fração líquida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº 004/87 DGV