

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

23.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фелоцел CVR (Felocell CVR)

(организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany,
New Jersey 07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:
840-1-11.17-3894 №ПВИ-1-2.8/02393

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фелоцел CVR (Felocell CVR).

Международное непатентованное наименование: вакцина для профилактики вирусного ринотрахеита, калицивирусной инфекции и панлейкопении кошек с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций (живая вакцина) и раствор для инъекций.

Вакцина изготовлена из аттенуированных вирусов ринотрахеита (штамм FVR_m), калицивирусной инфекции (штамм F-9) и панлейкопении кошек (штамм Snow Leopard) с добавлением гентамицина в качестве консерванта, и стабилизатора (в состав которого входят: казеин, желатин, сахароза).

Разбавитель – вода для инъекций.

В одной иммунизирующей дозе вакцины Фелоцел CVR содержится не менее: $10^{5.7}$ ЭИД₅₀ вируса ринотрахеита, $10^{6.2}$ ЭИД₅₀ калицивируса, $10^{3.0}$ ЭИД₅₀ вируса панлейкопении кошек.

3. Лيوфилизированный компонент (живая вакцина) по внешнему виду представляет собой однородную пористую массу от белого до бледно-желтого цвета, жидкий компонент – бесцветная прозрачная жидкость

Срок годности вакцины 18 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована в пластиковые флаконы по 1,0 см³ (1 иммунизирующая доза), укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Растворитель расфасован в пластиковые флаконы по 1,0 см³, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Флаконы упакованы в коробки из прозрачного пластика. В каждой коробке содержится 25 флаконов с вакциной (по 1 иммунизирующей дозе) и 25 с растворителем. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 7 °С. Компоненты вакцины не следует замораживать!

6. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Вакцину во флаконах без маркировки, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, с истекшим сроком годности, не использованную в течение 30 минут после вскрытия флакона бракуют, обеззараживают кипячением или 2% раствором щелочи или 5% раствором хлорамина (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: иммунобиологический лекарственный препарат.

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у вакцинированных кошек к ринотрахеиту, калицивирусной инфекции и панлейкопении через 21 день после завершения вакцинации продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина предназначена для профилактики ринотрахеита, калицивирусной инфекции и панлейкопении кошек.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения.

Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой. В местах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

При случайном попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки, их необходимо промыть большим количеством чистой воды. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или 2% раствором едкого натрия.

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Беременным и лактирующим кошкам при необходимости Фелоцел CVR применяют после консультации с ветеринарным врачом

15. Вакцинации подлежат домашние кошки с 8-недельного возраста.

Котят вакцинируют с 8-ми недельного возраста с интервалом 3 или 4 недели:

При вакцинации котят с интервалом 3 недели, вакцинируют трехкратно в 8, 11 и 14 недель, а при вакцинации с интервалом 4 недели – вакцинируют двукратно в 8 и 12 недель.

Перед иммунизацией во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят содержимое 1 флакона растворителя и тщательно встряхивают.

Вакцину вводят подкожно или внутримышечно в дозе 1 см³ с соблюдением правил асептики и антисептики. Ревакцинируют животных ежегодно, однократно, одной дозой вакцины.

16. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях возможно проявление анафилаксии, при этом проводят симптоматическую терапию.

Иммунный ответ может быть снижен у животных, перенесших воздействие стресса (транспортировка, перегруппировка и т.д.), животных, находящихся в неблагоприятных экологических условиях, при неправильном кормлении, а также при несоблюдении инструкции по применению вакцины.

17. Симптомов проявления ринотрахеита, калицивирусной инфекции, и панлейкопении кошек или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Взаимодействие вакцины с другими лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики ринотрахеита, калицивирусной инфекции, и панлейкопении кошек. В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести иммунизацию как можно скорее.

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Фелоцел CVR не устанавливаются.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Зоэтис Эл Эл Си, 601 Уэст Корнхаскер Хайуэй,
Линкольн, Небраска 68521, США /Zoetis LLC,
601 W. Cornhusker Highway, Lincoln, NE 68521,
USA.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «Зоэтис» в РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Фелоцелл CVR, утверждённая Россельхознадзором 12 октября 2017 года.