1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Felocell® CVR Enjeksiyonluk Çözelti için Liyofilize Toz ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (1 ml) aşıda;
Etkin madde:
Canlı, atenüe Feline parvovirus (FPV), Kar leoparı suşu ..... en az $10^{3.0}$ *$CCID_{50}$
Canlı, atenüe Feline rhinotracheitis (FVR), FVRm suşu ..... en az $10^{5.0}$ *$CCID_{50}$
Canlı, atenüe Feline calicivirus (FCV), F9 suşu ..... en az $10^{5.5}$ *$CCID_{50}$
*$CCID_{50}$ = %50 hücre kültürü enfeksiyöz dozu

Çözücü:
Enjeksiyonluk su
Yardımcı madde:
Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Çözelti için Liyofilize Toz ve Çözücüsü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Feline Parvovirus'un neden olduğu kedi enteriti (panlökopeni), Feline rhinotracheitis neden olduğu solunum yolu hastalıkları ve Feline calicivirus'un neden olduğu klinik hastalık belirtilerine karşı kedilerin aktif bağışıklık kazanması için uygulanır.
Bağışıklık Temel Aşılama Programının son dozundan yaklaşık 3 hafta sonra başlar.
Bağışıklığın süresi en az 12 aydır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Feline Parvovirus ve Feline calicivirus aşı suşları aşılamayı takiben aşılı hayvanlardan günler boyunca saçılabilir. Ancak, bu suşların düşük patojenisitesinden dolayı aşılı hayvanların aşılı olmayan hayvanlardan ayrı tutulmasına gerek yoktur.
Orta ila yüksek seviyelerde maternal antikorlar (MDA) aşılamaya verilen yanıtı engelleyebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazayla kendi kendinize enjeksiyon yapmanız halinde, ilgili alanı derhal suyla yıkayınız. Eğer semptomlar gelişirse, ürün prospektüsünün bir kopyasını göstererek doktora başvurunuz.

(iii) Diğer
4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir durumlarda, rektal ısıda artışlar, geçici topallık ve geçici halsizlik gözlemlenebilir ve yumuşak ağrısız şişlikler (ortalama <1 cm) aşılamadan sonraki ilk 24 saatte görülebilir ve dozlamadan sonraki 21 güne kadar ağrısız sert nodüller olarak belirgin kalabilir.
Çok nadir durumlarda uygun semptomatik tedavi (örn. adrenalin) gerektiren anafilaktik bir reaksiyon meydana gelebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebelikte kullanmayınız.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Liyofilize toz, çözücü ile sulandırılır ve deri altı (s.c.) yolla 1 doz (1 ml) uygulanır.
İlk aşılama: 9 haftalık yaştaki ya da daha büyük kedilere 3–4 hafta ara ile 2 doz olarak uygulanır.
Tekrar aşılama: Yıllık tek dozluk aşılamalar önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Aşırı doz uygulanmasından sonra aşılamaya karşı gösterilen normal reaksiyon (yan etkiler bölümünde belirtilen) dışında başka bir reaksiyona neden olmamıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Uygulanamaz.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC Vet Kodu: QI06AD04
Farmakoterapotik grup: Kanatlılar için immünolojikler, kediler için canlı viral aşı, feline panleucopenia virus / parvovirus + feline rhinotracheitis virus + feline calicivirus

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Gentamisin
Neomisin

6.2 Geçimsizlikler
Bkz: “4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri”

6.3 Raf ömrü
Liyofilize kısım ve çözücünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Talimatlara göre sulandırılmasının ardından raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
Liyofilize kısım ve çözücü 2-8 °C’de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Liyofilize toz; kırmızı renkli bromobutil kauçuk tıpa ile kapatılıp alüminyum kapakla mühürlenmiş, 1 doz içeren 4 ml'lik tip 1 şeffaf cam şişelerde, plastik kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.
Çözücü; kırmızı renkli klorobutil kauçuk tıpa ile kapatılıp alüminyum kapakla mühürlenmiş, 1 ml enjeksiyonluk su içeren 4 ml'lik tip 1 şeffaf cam şişelerde, plastik kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.
Her plastik kutuda 25 doz aşı ve 25 adet çözücü bulunur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış ürün veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir**.**

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
24.02.2011-23.08.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 23.08.2022