

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К. А. САВЕНКОВ

25.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фелоцел 4 (Felocell 4)

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

Номер регистрационного удостоверения:
840-1-11.17-3893 № ПВИ-1-6.9/02095

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Фелоцел 4 (Felocell 4).

Международное непатентованное название: вакцина против вирусного ринотрахеита, калицивирусной инфекции, панлейкопении и хламидиоза кошек живая сухая с растворителем.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций и раствор для инъекций.

Вакцина изготовлена из аттенуированных штаммов вируса инфекционного ринотрахеита (штамм FVRm), калицивируса (штамм F-9), вируса панлейкопении кошек (штамм Snow Leopard) и Chlamidia psittacci (штамм Baker) с добавлением растворов казеина, желатина, сахарозы и гентамицина.

Растворитель - вода для инъекций (1 см³).

В одной иммунизирующей дозе вакцины Фелоцел 4 содержится не менее: вируса инфекционного ринотрахеита - 10^{5.7} TCID₅₀; калицивируса - 10^{6.2} TCID₅₀, вируса панлейкопении кошек - 10^{3.0} TCID₅₀ и Chlamydia psittacci - 10^{3.2} TCID₅₀.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой сухую пористую массу белого цвета, а растворитель - бесцветную прозрачную 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. Компоненты вакцины расфасованы по 1 см³ (одна доза) в пластиковые и/или стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упакованы в пластиковые коробки. В каждой коробке содержится 25 флаконов с вакциной (по 1 иммунизирующей дозе) и 25 флаконов с растворителем. В каждую коробку с вакциной вложена инструкция по ее применению.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

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 к возбудителям вирусного ринотрахеита, калицивирусной инфекции, панлейкопении и хламидиоза кошек, через 21 день после повторного введения, продолжительностью 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

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

При случайном введении препарата человеку, место инъекции необходимо обработать 70 % раствором этилового спирта, обратиться в медицинское учреждение.

14. Беременным и лактирующим кошкам при необходимости Фелоцел 4 применяют после консультации с ветеринарным врачом.

15. Вакцинации подлежат котята с 12-недельного возраста. Вакцину вводят двукратно с интервалом 3-4 недели подкожно или внутримышечно в объеме 1 см³.

Ревакцинацию животных проводят один раз в год одной дозой вакцины.

Перед применением во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят растворитель в объеме 1 см³ и тщательно встряхивают.

Для введения вакцины используют стерильные шприцы и иглы. Поверхность кожи в месте инъекции обрабатывают 70 %-ным спиртом.

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.

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

18. Взаимодействие вакцины Фелоцел 4 с другими лекарственными препаратами не установлено.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первом и последующих введениях не установлено.

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

21. Сроки возможного использования продукции животного происхождения после введения вакцины Фелоцел 4 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», РФ, 123112, Москва,
Пресненская набережная, д. 10.