



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELOCELL CVR

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activas:

Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado,
cepa Snow Leopard $\geq 10^{3,0}$ DICC50*

Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa VRFm, $\geq 10^{5,0}$ DICC50*

Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9 $\geq 10^{5,5}$ DICC50*

*DICC50: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos, a partir de 9 semanas de edad.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los gatos para reducir los síntomas causados por el virus de la enteritis (panleucopenia) felina, el virus de la rinotraqueítis felina y el calicivirus.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No vacunar animales enfermos hasta que haya transcurrido 1 mes tras la administración de un tratamiento con corticoides.

No deben vacunarse gatos de menos de 9 semanas de edad.

No utilizar agujas ni jeringuillas esterilizadas químicamente, porque podrían afectar a la eficacia de la vacuna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción anafiláctica, en cuyo caso debe administrarse tratamiento sintomático adecuado, como adrenalina.

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como diarrea y vómitos.

En muy raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia) y cojera.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en gatas gestantes ni en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir asépticamente la vacuna con el disolvente proporcionado. Agitar e inyectar inmediatamente el contenido del vial por vía subcutánea, preferentemente en la cruz, 1 ml por dosis.

Programa de vacunación

Primovacuna: Administrar una dosis (1ml) en gatos mayores de 9 semanas, seguida de una segunda dosis 3 ó 4 semanas después.

Revacunación: Se recomienda la revacunación anual con una dosis única.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se observó hasta 21 días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, ligera hipertermia y leucopenia sin significación clínica.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de virus de la rinotraqueitis felina, calicivirus felino, panleucopenia felina/parvovirus.

Código ATCvet: QI06AD04

Para estimular la inmunidad activa de los gatos contra la enteritis infecciosa (panleucopenia), las enfermedades respiratorias felinas debidas a los virus de la rinotraqueítis felina (VRF) y calicivirus felino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Medio modificado de Eagle:

- Sulfato magnésico (heptahidrato)
- Sulfato de neomicina
- Sulfato de gentamicina
- Carbonato ácido de sodio
- Cloruro de calcio (dihidrato)
- Cloruro de magnesio (hexahidrato)
- Cloruro de potasio
- Dextrosa anhidra
- L-Glutamina
- Fosfato disódico anhidro
- Fosfato diácido de sodio (dihidrato)
- Fenolsulfonftaleina
- Fosfato potásico monobásico
- Solución A.A. V. (*ácido fólico, D-biotina, L-glutamina, L-arginina, hidrocloruro de ácido L-glutámico, L-metionina*)
- Solución de aminoácidos nº 4 (*L-arginina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-metionina, Dicloro de L-Lisina, L-fenilalanina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, glicina, fenolsulfonftaleina, L-serina*)
- Solución de aminoácidos nº 5 (*Fenolsulfonftaleina, adenina, timidina, L-tirosina, L-cistina*)
- Solución de vitaminas nº 6 (*Ácido fólico, inositol, D-pantotenato de calcio, D-biotina, Nicotinamida, ácido aminobenzóico, hidrocloruro de piridoxina, DL-pantotenoil, riboflavina, hidrocloruro de tiamina, cloruro de colina, hidróxido sódico*)
- Cloruro de sodio
- Hidrolizado de lactoalbúmina
- Agua purificada

Estabilizador de liofilización L2:

- Dextrano 40

Hidrolizado de caseína
Lactosa
Sorbitol solución 70%
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario. .

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El liofilizado y el disolvente se presentan en viales de 4 ml de vidrio de tipo I (Farmacopea Europea) de una dosis (liofilizado y 1 ml de disolvente). Los viales se cierran con tapón de goma de clorobutilo (fracción líquida) o de bromobutilo (fracción liofilizada) y se sellan con tapa de aluminio barnizado que contiene un orificio central para la inserción de un tapón de plástico removible

Formatos:

1 dosis: Caja con 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de disolvente (1 dosis)
10 dosis: Caja con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 dosis)
25 dosis: Caja con 25 viales de liofilizado (1 dosis) y 25 viales de disolvente (1 dosis).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Valquímica, S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2833 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de enero de 1986
Fecha de la última renovación: 01 de julio de 2013



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**