

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen F2

Virus panleucopeniae felis attenuatum, kmen LR 72

$10^{4.6} - 10^{6.1}$ TCID₅₀*

$10^{5.0} - 10^{6.6}$ TCID₅₀*

$10^{3.7} - 10^{4.5}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ – 50 % infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Hydroxid draselný
Kyselina glutamová
Monohydrát laktosy
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Chlorid sodný
Fosfátová sůl
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček proti rinotracheitidě, panleukopenii a kalicivíróze.

Nástup imunity:

- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopenie;

- 4 týdny po primovakcinaci u kalicivírózy a rinotracheitidy.

Trvání imunity:

1 rok po primovakcinaci u všech složek.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA), zejména proti kočičí panleukopenii, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Poruchy trávicího traktu ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Edém v místě injekčního podání ² Hypertermie ³ , letargie ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Alergická reakce ⁴ , anafylaktická reakce ⁴ , hypersenzitivní reakce (např. zvracení, průjem, dušnost, alergický edém) Febrilní limpingový syndrom ⁵

¹ Přechodné

² Přechodný, mírný, který spontánně odezní během 2 dnů

³ Přechodné, mírné, které samy vymizí

⁴ V takovém případě by měla být podána vhodná symptomatická léčba

⁵ Může se vyskytnout u koťat po aplikaci jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliciviru, jak je popsáno v odborné literatuře

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Rabigen Mono od Virbac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Po rozředění lyofilizátu s tekutou složkou obsah dobře protřepejte a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku ihned aplikujte.

Podávejte jednu dávku Feligenu CRP dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce se aplikuje u koťat od 9 týdnů věku;
- druhá injekce za 3-4 týdny.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysokých hladin mateřských protilátek, by měla být druhá injekce aplikována po dovršení 12 týdnů věku.

Přítomnost mateřských protilátek může nepříznivě ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde lze očekávat vysoké hladiny mateřských protilátek, je vhodné podat třetí dávku vakcíny od věku 15 týdnů věku.

Revakcinace:

Jednou ročně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování Feligenem CRP nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6., kromě zvýšené teploty přetrvávající 1-2 dny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AD04

Živá virová vakcína proti rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii koček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a injekční lahvička ze skla typu I obsahující 1 ml rozpouštědla. Lahvičky jsou uzavřeny elastomerní zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Plastová blistrová krabička obsahující:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpouštědla

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/964/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

09/09/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).