SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Feligen CRP
Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lyofilizovaná složka
Léčivé látky:
1 dávka (1 ml)

Calicivirus felis attenuatum	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ $TCID_{50}$
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum	$10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ $TCID_{50}$
Virus panleucopeniae felis attenuatum	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ $TCID_{50}$

* TCID= 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Tekutá složka (rozpouštědlo)

Voda na injekci .... 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček proti rinotracheitidě, panleukopenii a kaliciviróze.

Nástup imunity byl prokázán tři týdny po primovakcinaci u panleukopenie a čtyři týdny po primovakcinaci u kalicivirózy a rinotracheitidy.
Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve studiích bezpečnosti byly velmi často pozorovány přechodné post-vakcinační poruchy zažívání. Ve studiích bezpečnosti byly ve dnech po vakcinaci často pozorovány mírné a přechodné otoky, které spontánně vymizí do 2 dnů. Ve studiích bezpečnosti byly často pozorovány přechodné post-vakcinační příznaky, jako je mírně zvýšená tělesná teplota a letargie, které samy vymizí.
Ve farmakovigilančních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny hypersenzitivní reakce (např. zvracení, průjem, dušnost, alergický edém). V případě takových alergických nebo anafylaktických reakcí by měla být podána odpovídající symptomatická léčba.

Jak je popsáno v odborné literatuře, po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus, se může velmi vzácně vyskytnout tzv. febrilní syndrom kulhání koťat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- Velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- Časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených h zvířat)
- Velmi vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Rabigenu Mono od Virbac SA. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Po rozředění lyofilizátu s tekutou složkou obsah dobře protřepejte.

Podávejte subkutánně jednu dávku Feligenu CRP dle následujícího schématu:

Primovakcinace:
První injekce u koťat od stáří 9 týdnů
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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování Feligenem CRP nezpůsobilo žádné jiné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu4.6., kromě zvýšené teploty přetrvávající 1-2 dny.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉVLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živé virové vakcíny pro kočky,
ATCvet kód: QI06AD04
Živá virová vakcína proti rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid draselný
Kyselina glutamová
Monohydrát laktózy
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Chlorid sodný
Fosfátová sůl
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit zároveň s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem vyjma poskytnutého rozpouštědla pro rekonstituci a Rabigenu Mono od Virbac SA.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření: spotřebovat ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Feligen CRP:
3 ml skleněná lahvička typu I s jednou dávkou lyofilizované složky. Lahvička je uzavřena elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Tekutá složka (rozpouštědlo):
3 ml skleněná lahvička typu I s obsahem 1 ml vody pro injekci. Lahvička je uzavřena elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:
Plastová blistrová krabička obsahující: 10x1 dávka, 25x1dávka, 50x1 dávka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ére Avenue – 2065m
L.I.D.
F-06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/964/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09/09/1994 / 16/09/2004, 9.9.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis