

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát

Účinné látky:

Calicivirus felis attenuatum

$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID₅₀

Virus rhinotracheitidis attenuatum

$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID₅₀

Virus panleucopeniae felis attenuatum

$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID₅₀

* CCID=Cell culture infectious dose

Rozpúšťadlo

Aqua pro injectione 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia mačiek proti rinotracheitíde, panleukopénii a infekcii kalicivírusom.

Nástup imunity: 3 týždne po primovakcinácii proti panleukopénii a 4 týždne po primovakcinácii proti kalicivírusu a rinotracheitíde

Trvanie imunity: po primovakcinácii pre všetky zložky jeden rok.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Materské protilátky, obzvlášť proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa urobiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.
V prípade anafylaktického šoku je potrebné zaviesť adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V štúdiách bezpečnosti boli veľmi často pozorované prechodné postvakcinačné zažívacie poruchy. Po očkovaní bol často pozorovaný slabý a prechodný opuch, ktorý sa v priebehu 2 dní spontánne vytratil. V bezpečnostných štúdiách boli často pozorované niektoré prechodné postvakcinačné príznaky ako mierne hypertermia a letargia, ktoré sa samovoľne upravili.

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené reakcie z precitlivenosti (napr. zvracanie, hnačka, dyspnoe, alergický edém). V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie, podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Podľa literárnych údajov, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus, veľmi zriedkavo sa môže u mačiatok vyskytnúť reakcia syndrómu zápalového krívania.

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neodporúča sa používať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Rabigenu Mono od Virbac SA. Preto sa odporúča nepodávať inú vakcínu než Rabigen Mono počas 14 dní pred vakcináciou Feligenom CRP alebo po nej.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po rozpustení lyofilizátu tekutou zložkou obsah dobre pretrepať.

Podávajú sa subkutánne jednu dávku Feligenu CRP podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

Prvá injekcia u mačiatok starších 8 týždňov.

Druhá injekcia 3-4 týždne neskôr.

Materské protilátky môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V prípadoch kde sa očakávajú materské protilátky, môže byť vhodná tretia injekcia od 15. týždňa veku.

Revakcinácia:

Jedenkrát ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie Feligenom CRP nespôsobilo žiadne iné reakcie ako sú popísané v odstavci 4.6 nežiaduce účinky, okrem zvýšenej teploty trvajúcej 1-2 dni.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata,
ATCvet kód: QI06AD04

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína
Sacharóza
Fosfátová soľ

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: použiť ihneď po rozpustení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Feligen CRP

3 ml sklenená liekovka typu I s jednou dávkou lyofilizovanej zložky. Liekovka je uzatvorená elastomerovou zátkou opatrenou hliníkovou obruťou.

Balenie: 10x1 dávka, 25x1 dávka, 50x1 dávka.

Rozpúšťadlo

3 ml sklenená liekovka typu I s obsahom 1 ml vody na injekciu. Liekovka je uzatvorená elastomerovou zátkou opatrenou hliníkovou obruťou.

Balenie: 10x1 dávka, 25x1 dávka, 50x1 dávka.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC SA, Ière Avenue – L.I.D. - 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/210/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

1994,19.9.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len na veterinárny predpis.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát

Účinné látky: Calicivirus felis attenuatum

$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID₅₀

Virus rhinotracheitidis attenuatum

$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID₅₀

Virus panleucopeniae felis attenuatum

$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID₅₀

* CCID=Cell culture infectious dose

Rozpúšťadlo

Aqua pro injectione 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1 dávka, 25x1 dávka, 50x1 dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE

POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá, vydáva sa len na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VIRBAC SA, lére Avenue – L.I.D. - 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/210/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. š.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA FELIGEN CRP
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

3. SPÔSOB PODANIA

Subkutánne

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA ROZPÚŠŤADLO
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP rozpúšťadlo

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

3. SPÔSOB PODANIA

Subkutánne

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Feligen CRP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC SA, lére Avenue – L.I.D. - 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

3. OBSAHÚČINNEJ LÁTKY (-OK)A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát

Účinné látky: Calicivirus felis attenuatum

$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID₅₀

Virus rhinotracheitidis attenuatum

$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID₅₀

Virus panleucopeniae felis attenuatum

$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID₅₀

* CCID=Cell culture infectious dose

Rozpúšťadlo

Aqua pro injectione 1 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia mačiek proti rinotracheitíde, panleukopénii a infekcii kalicivírusom.

Nástup imunity: 3 týždne po primovakcinácii proti panleukopénii a

4 týždne po primovakcinácii proti kalicivírusu a rinotracheitíde.

Trvanie imunity: po primovakcinácii pre všetky zložky jeden rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V štúdiách bezpečnosti boli veľmi často pozorované prechodné postvakcinačné zažívacie poruchy.

Po očkovaní bol často pozorovaný slabý a prechodný opuch, ktorý sa v priebehu 2 dní spontánne vytráti. V bezpečnostných štúdiách boli často pozorované niektoré prechodné postvakcinačné príznaky ako mierne hypertermia a letargia, ktoré sa samovoľne vytratia.

V spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo hlásené reakcie z precitlivenosti (napr. zvracanie, hnačka, dyspnoe, alergický edém). V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie, podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Podľa literárnych údajov, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus, veľmi zriedkavo sa môže u mačiatok vyskytnúť reakcia syndrómu zápalového krívania.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po rozpustení lyofilizátu tekutou zložkou obsah dobre pretrepať.

Podávajú sa subkutánne jednu dávku Feligenu CRP podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

Prvá injekcia u mačiatok starších 8 týždňov.

Druhá injekcia 3-4 týždne neskôr.

Revakcinácia:

Jedenkrát ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinovať sa môžu len zdravé zvieratá

Odporúča sa urobiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

Nepoužívať počas gravidity.

Vakcínu použiť ihneď po rozpustení.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zaviesť adekvátnu symptomatickú liečbu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti: 2 roky

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Materské protilátky, obzvlášť proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem Rabigenu Mono od Virbac SA. Preto sa odporúča nepodávať inú vakcínu než Rabigen Mono počas 14 dní pred vakcináciou Feligenom CRP alebo po nej.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie Feligenom CRP nespôsobilo žiadne iné reakcie ako sú popísané v odstavci 6 nežiaduce účinky, okrem zvýšenej teploty trvajúcej 1-2 dni.

Inkompatibility:

Nemiešať zároveň s iným veterinárnym liekom okrem poskytnutého rozpúšťadla pre rekonštitúciu a vakcíny Rabigen Mono od Virbac SA. V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať odpad varením, spálením alebo ponorením do vhodného dezinfekčného prípravku schváleného k tomuto účelu príslušnými úradmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

3 ml liekovka typ 1, uzatvorená elastomerovou zátkou.

10x1 dávka (10x liekovka s lyofilizátom + 10x1 ml rozpúšťadlo),

25x1 dávka (25x liekovka s lyofilizátom + 25x1 ml rozpúšťadlo),

50x1 dávka (50x liekovka s lyofilizátom + 50x1 ml rozpúšťadlo).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.