

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/08/1606

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1,2 ml) suspensijas satur:

Liofilizāts

Aktīvās vielas:

Dzīvs kaķu kalicivīruss (celms F9)

$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID₅₀ *

Dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)

$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID₅₀ *

Dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)

$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID₅₀ *

* 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

1,2 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;
- kaķu virusālo rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;
- kaķu panleikopēniju, tās profilaksei un klīnisko pazīmju mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret panleikopēniju;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret kalicivīrusu un rinotraheīta vīrusu.

Imunitātes ilgums:

- 1 gads pēc primārās vakcinācijas, attiecībā uz visiem vakcīnas vīrusu celmiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi

No mātes iegūtās antivielas, īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcīnu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas ieteicams veikt attārpošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā iespējams norobežots, pārejošs pietūkums, kas izzūd dienas laikā, spontāni, bez ārstēšanas. Pēc vakcinācijas iespējamās sekojošas pārejošas reakcijas: drudzis (ilgst 1 – 4 dienas), apātija, gremošanas traucējumi. Reizēm iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Drošuma pētījumos ļoti bieži pēc vakcinācijas tika novēroti pārejoši gremošanas traucējumi.

Drošuma pētījumos bieži dienās pēc vakcinācijas tika novērota viegla un pārejoša tūska, kas spontāni izzuda 2 dienu laikā.

Drošuma pētījumos bieži tika novērotas dažas pārejošas un izzūdošas pēcvakcinācijas pazīmes, piemēram, viegla hipertermija un letarģija.

Blakusparādību ziņojumos ļoti retos gadījumos ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piem., vemšanu, caureju, aizdusu, alerģisku tūsku). Šādu alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Literatūras avotos ziņots, ka ievadot jebkuru kaķu kalicivīrusa komponenti saturošu vakcīnu, ļoti retos gadījumos kaķēniem var tikt novērots febrila klībuma sindroms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Rabigen Mono vai Leucogen.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai ievadīšanai.

Pēc liofilizāta atšķaidīšanas ar šķīdinātāju viegli saskaliniet flakonu.

Subkutāni ievadiet vienu Feligen CRP devu saskaņā ar tālāk sniegto vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

- pirmā Feligen CRP injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;
- otrā Feligen CRP injekcija 3 - 4 nedēļas vēlāk.

No mātes iegūtās antivielas var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcīnu.

Gadījumos, kad ir aizdomas par augstu no mātes iegūto antivielu līmeni, ieteicams veikt trešo injekciju no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- ikgadēja revakcinācija ar Feligen CRP.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas nekādas nevēlamas blakusparādības kā vien tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā "Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)", izņemot lokālas ilgstošas reakcijas (5-6 nedēļas un ilgāk).

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ kods: QI06AD04.

Vakcīna paredzēta kaķu aktīvai imunizācijai pret infekcijām, ko ierosina kaķu rinotraheīta vīruss, kaķu kalicivīruss un kaķu panleikopēnijas vīruss.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Želatīns

Kālija hidroksīds

Laktozes monohidrāts

Glutamīnskābe

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dikālija fosfāts

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām, izņemot Rabigen Mono vai Leucogen.

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu liofilizāta un I tipa stikla flakons ar 1 ml šķīdinātāja.
Flakoni aizvērti ar elastomēra aizbāzni, noslēgti ar alumīnija vāciņu un iepakoti plastmasas kastītē.

Iepakojuma izmēri:

10 liofilizāta flakoni un 10 šķīdinātāja flakoni.
50 liofilizāta flakoni un 50 šķīdinātāja flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac S.A.
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/08/1606

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/12/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/05/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.