

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Dzīvs kaķu kalicivīruss, celms F9	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss, celms F2	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss, celms LR 72	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ – 50 % šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Želatīns
Kālija hidroksīds
Laktozes monohidrāts
Glutamīnskābe
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dikālija fosfāts
Šķīdinātājs:
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pētījumos ir pierādīts, ka dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem varētu konstatēt zemāku antivielu titru pret trakumsērgu, kā nepieciešams, lai ceļotu uz valstīm ārpus ES (t.i., zemāks par 0,5 IU/ml). Gadījumos, kad jāceļo uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var apsvērt iespēju par papildus vakcināciju pret trakumsērgu.

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas ieteicams veikt attārpošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta darbības traucējumi ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Tūska injekcijas vietā ^{1,2,3} Hipertermija ^{1,2,4} , apātija ¹ , letargija ^{1,4}
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija ⁵ , anafilaktiska reakcija ⁵ , pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, vemšana, diareja, dispnoja, alerģiska tūska) Febrilais klībošanas sindroms ⁶

¹ Pārejošs.

² Viegls.

³ Izzūd spontāni 2 dienu laikā.

⁴ Izzūd pats no sevis.

⁵ Jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁶ Kaķēniem pēc jebkuras vakcīnas, kas satur kaķu kalicivīrusa komponentu, lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. 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.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju viegli saskalināt flakonu.

Subkutāni ievadīt vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 vai 4 nedēļām.

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 vienu Feligen CRP devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vien tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā "Blakusparādības", izņemot lokālas ilgstošas reakcijas (5-6 nedēļas un ilgāk).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI06AD04

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

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. 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 lielumi:

10 x 1 deva liofilizāta un 10 x 1 ml šķīdinātāja.

50 x 1 deva liofilizāta un 50 x 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/08/1606

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/12/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTĪTE

10 x 1 deva

50 x 1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Liofilizāts:

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*

* CCID₅₀ – 50 % šūnu kultūru inficējoša deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva liofilizāta un 10 x 1 ml šķīdinātāja

50 x 1 deva liofilizāta un 50 x 1 ml šķīdinātāja

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/08/1606

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar liofilizātu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar šķīdinātāju

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP
Šķīdinātājs



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (mm/gggg)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Dzīvs kaķu kalicivīruss, celms F9	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss, celms F2	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss, celms LR 72	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ – 50 % šūnu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: balts liofilizāts.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

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

Imunitātes ilgums:

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

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pētījumos ir pierādīts, ka dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem varētu konstatēt zemāku antivielu titru pret trakumsērgu, kā nepieciešams, lai ceļotu uz valstīm ārpus ES (t.i., zemāks par 0,5 IU/ml). Gadījumos,

kad jāceļo uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var apsvērt iespēju par papildus vakcināciju pret trakumsērgu.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas ieteicams veikt attārpošanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vien tās, kas minētas apakšpunktā "Blakusparādības", izņemot lokālas ilgstošas reakcijas (5-6 nedēļas un ilgāk).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot tām, kas minētas apakšpunktā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi".

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti bieži (> 1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Greimošanas trakta darbības traucējumi ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Tūska injekcijas vietā ^{1,2,3} Hipertermija ^{1,2,4} , apātija ¹ , letargija ^{1,4}
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Alerģiska reakcija ⁵ , anafilaktiska reakcija ⁵ , pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, vemšana, diareja, dispnoja, alerģiska tūska) Febrilais klibošanas sindroms ⁶

¹ Pārejošs.

² Viegls.

³ Izzūd spontāni 2 dienu laikā.

⁴ Izzūd pats no sevis.

⁵ Jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁶ Kaķēniem pēc jebkuras vakcīnas, kas satur kaķu kalicivīrusa komponentu, lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī

tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju viegli saskalināt flakonu.

Subkutāni ievadīt vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 vai 4 nedēļām.

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 vienu Feligen CRP devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Sk. sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/08/1606

Iepakojuma lielumi:

10 x 1 deva liofilizāta un 10 x 1 ml šķīdinātāja

50 x 1 deva liofilizāta un 50 x 1 ml šķīdinātāja

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.