

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FELIGEN CRP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

#### Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης καλυκοϊός γάτας, στέλεχος F9	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας, στέλεχος F2	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός πανλευκοπενίας, στέλεχος LR 72	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* CCID<sub>50</sub> – 50 % μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
<b>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</b>
Gelatin
Potassium hydroxide
Lactose monohydrate
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
<b>Διαλύτης:</b>
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκά σφαιρίδια.

Διαλύτης: άχρωμο υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των γατών κατά της καλυκοϊώσης, της ρινοτραχειίτιδας, και της πανλευκοπενίας.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες γάτες.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων ενδείκνυται η χρήση επινεφρίνης ή ατροπίνης.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται να γίνεται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες :

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος <sup>1</sup>
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1,2,3</sup> Υπερθερμία <sup>1,2,4</sup> , λήθαργος <sup>1,4</sup>
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση <sup>5</sup> , αναφυλακτική αντίδραση <sup>5</sup> , αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. έμετος, διάρροια, δύσπνοια, αλλεργικό οίδημα) Εμπύρετο σύνδρομο χωλότητας <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Παροδικό.

<sup>2</sup> Ήπιο.

<sup>3</sup> Εξαφανίζεται αυτόματα εντός 2 ημερών.

<sup>4</sup> Υποχωρεί από μόνο του.

<sup>5</sup> Πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

<sup>6</sup> Στα γατάκια, μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει το συστατικό του καλυκοϊού της γάτας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κήσης και γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Leucogen ή Rabigen. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Υποδόρια χρήση.

Το εμβόλιο χορηγείται υποδόρια τηρώντας τις κανονικές συνθήκες ασηψίας, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

#### Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 έως 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

#### Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία φορά ετησίως.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από υπερδοσολογία.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει..

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AD04**

Εμβόλιο κατά της καλυκοϊώσης, της ρινοτραχειίτιδας και της πανλευκοπενίας της γάτας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

## **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Υάλινο φιαλίδιο Τύπου I, το οποίο περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και υάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει 1 ml διαλύτη, κλεισμένα με λαστιχένιο πάμα βουτυλίου και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου.

### Συσκευασίες:

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

103663/04-11-2021/K-0025801

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

17/07/1987

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

10/2024

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).