

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Feligen CRP/R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

Kasside kalitsiviirus, elus nõrgestatud (tüvi F9) $10^{4,6} \dots 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Kasside rinotrahheiidi viirus, elus nõrgestatud (tüvi F2) $10^{5,0} \dots 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Kasside panleukopeenia viirus, elus nõrgestatud (tüvi LR 72) $10^{3,7} \dots 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50 % rakukultuure nakatav annus

Lahusti

Marutaudi viirus, inaktiveeritud (tüvi VP12) Minimaalselt 1 RÜ**

** Rahvusvaheline ühik

Adjuvant:

3% alumiiniumhüdrosiidgeel 0,1 ml

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Kaaliumhüdrosiid
Laktoosmonohüdraat
Glutamiinhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Želatiin
Lahusti:
Sahharoos
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Trüptoon
Süstevesi

Valge pulber ja kergelt värvunud hägune lahusti.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates 12 nädala vanusest, 3...4 nädalat pärast esimest Feligen CRP vaktsiini süsti:

- kasside kalitsiviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside viirusliku rinotrahheiidi viiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside panleukopeenia viiruse põhjustatud leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks;
- marutaudi viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks.

Immuunsuse teke:

- 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist panleukopeenia ja marutaudi vastu;
- 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist kalitsiviruse ja rinotrahheiidi vastu.

Immuunsuse kestus:

- 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist kõigi vaktsiini komponentide suhtes.

Marutaudivastaste antikehade olemasolu kassidel on tõestatud 3 aastat pärast kordusvaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Maternaalsed antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased maternaalsed antikehad, võivad immuunreaktsiooni vaktsineerimisele negatiivselt mõjutada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist anthelmintikume.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired ¹
Sage	Süstekoha turse ^{1,2,3} , süstekoha sõlm ^{1,2,3,4} Hüpertermia ^{1,2,5} , letargia ^{1,2} , apaatia ^{1,5}

(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülditundlikkusreaktsioonid ⁶ (nt oksendamine, kõhulahtisus, düspnoe, allergiline ödeem) Palaviku-lonke sündroom ⁷

¹ Mööduv.

² Kerge.

³ Võib täheldada vaktsineerimisjärgsetel päevadel, taandub ise 2 päevaga (paistetuse) või 2 nädalaga (sõlmeke ≤ 2 mm).

⁴ Võib täheldada 6...9 päeva pärast vaktsineerimist. See reaktsioon möödub iseenesest kuni 4 nädala jooksul.

⁵ Võib täheldada 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁶ Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

⁷ Kassipoegadel pärast kasside kalitsiviiruse komponenti sisaldava vaktsiini kasutamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt lahustis ja loksutada viaali õrnalt.

Manustada üks annus Feligen CRP/R-i järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt:

Esmane vaktsineerimiskuur

- üks annus Feligen CRP kassipoegadele alates 8 nädala vanusest.
- üks annus Feligen CRP/R 3 või 4 nädalat hiljem (alates 12 nädala vanusest).

Maternaalsed antikehad võivad immuunreaktsiooni vaktsineerimisele negatiivselt mõjutada. Maternaalsete antikehade arvatava esinemise korral soovitatakse manustada ka kolmas annus alates 15 nädala vanusest.

Kordusvaktsineerimine

Üks annus vaktsiini Feligen CRP/R manustada üks aasta pärast esmast vaktsineerimist. Seejärel tuleb kasse kalitsiviiruse ja viirusliku rinotrahheiidi vastu vaktsineerida üks kord aastas (vaktsiiniga Feligen CRP). Marutaudi vastu võib kasse vaktsineerida kuni kolmeaastase intervalliga (vaktsiiniga, mis sisaldab lisaks marutaudi komponenti, nt Feligen CRP/R).

Soovitusliku kordusvaktsineerimise intervall baseerub katsetulemustel. Kohalik seadusandlus võib sätestada varasema kordusvaktsineerimise vajaduse.

Uuringud on näidanud, et osadel vaksineeritud loomadel võib marutaudivastaste antikehade tiiter jääda alla tiitri, mis on vajalik reisimiseks EL-i mittekuluvatesse riikidesse (< 0,5 RÜ/ml). Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavalt marutaudi vastu vaksineerida.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 3.6 ei ole täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AH05

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist elastomeerist korgiga suletud 3 ml viaal, mis sisaldab lüofilisaati.

3 ml klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit süstesuspensiooni valmistamiseks.

Pakendi suurused:

10 x 1 annus lüofilisaati ja 10 x 1 ml lahustit

50 x 1 annus lüofilisaati ja 50 x 1 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1544

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

06.02.2009

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).