

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELIGEN CRP/R, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

gyvo nusilpninto kačių kaliciviruso (F9 padermės)	$10^{4,6}$ – $10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto kačių virusinio rinotracheito viruso (F2 padermės)	$10^{5,0}$ – $10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto kačių panleukopenijos viruso (LR 72 padermės)	$10^{3,7}$ – $10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

skiediklyje:

inaktyvinto pasiutligės viruso (VP12 padermės) ne mažiau kaip 1 TV**;

* – 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

** – tarptautiniai vienetai.

adjuvanto:

3 % aliuminio hidroksido gelio 0,1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms nuo 12 sav. amžiaus, pirmą kartą prieš 3–4 sav. vakcinavus Feligen CRP, aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių kaliciviruso, norint sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą ir viruso išskyrimą,
- kačių virusinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą ir viruso išskyrimą,
- kačių panleukopenijos, norint išvengti leukopenijos ir sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą,
- pasiutligės, norint išvengti gaišimo ir klinikinių požymių.

Imunitetas panleukopenijos ir pasiutligės virusams susiformuoja praėjus 3 sav. po pirminės vakcinacijos, o kalicivirusui ir rinotracheito virusui – praėjus 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas visiems vakcinos komponentams trunka 1 metus po pirminės vakcinacijos, tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 3 metams po pakartotinės vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Motininiai antikūnai, ypač prieš kačių panleukopenijos virusą, gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinaciją.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikas kates.

Rekomenduojama mažiausiai 10 d. iki vakcinacijos kates dehelmintizuoti.

Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per 24 val. po vakcinacijos gali pasireikšti laikina hipertermija ir apatija. 6–9 dieną po vakcinacijos injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis laikinas mazgelis. Ši reakcija išnyksta ilgiausiai per 4 sav.

Labai dažnai po vakcinacijos saugumo tyrimais buvo nustatyti tam tikri laikini virškinimo sutrikimai. Dažnai per kelias dienas po vakcinacijos saugumo tyrimais buvo nustatyta nežymi ir laikina edema, savaime išnykstanti per 2 dienas, arba mazgelis (≤ 2 mm), savaime išnykstantis po 2 savaitių. Dažnai po vakcinacijos saugumo tyrimais buvo nustatyti keli laikini ir savaime išnykstantys požymiai: nežymi hipertermija ir letargija.

Labai retai gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas (vėmimą, viduriavimą, dusulį, alerginę edemą).

Alerginių ar anafilaksinių reakcijų atveju reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Literatūros duomenimis, panaudojus bet kokią vakciną, kurios sudėtyje yra kačių kaliciviruso veikliosios medžiagos, karščiavimo ir šlubavimo reakcijos kačiukams gali pasireikšti labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitais veterinariniais vaistais. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu ir švelniai suplakti.

Vieną Feligen CRP/R dozę reikia sušvirkšti po oda pagal toliau nurodytą vakcinacijos schemą.

Pirminė vakcinacija

Kačiukus nuo 8 sav. amžiaus pirma reikia vakcinuoti Feligen CRP.

Praėjus 3–4 sav. (nuo 12 sav. amžiaus), reikia vakcinuoti Feligen CRP/R.

Motininiai antikūnai gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinaciją. Tokiais atvejais, kai tikėtinas motininių antikūnų buvimas, gali būti tikslinga vakcinuoti trečią kartą nuo 15 sav. amžiaus.

Tyrimai parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams pasiutligės viruso antikūnų titras gali būti mažesnis nei reikalaujama keliaujant už ES ribų (t. y. mažesnis kaip 0,5 TV/ml). Keturiant keliauti į rizikos regionus už ES ribų, veterinarijos gydytojas gali patarti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės.

Pakartotinė vakcinacija

Pakartotinai vakcinuoti reikia viena Feligen CRP doze praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po pirmos pakartotinės vakcinacijos toliau pakartotinai vakcinuoti nuo kalicivirozės, rinotracheito ir panleukopenijos reikia kasmet (naudojant Feligen CRP), o nuo pasiutligės – kas trejus metus (naudojant Feligen CRP/R).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kitoks nepalankus poveikis nei paminėta 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“ perdozavus nepastebėtas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių kalicivirozės, kačių panleukopenijos ir pasiutligės. ATCvet kodas: QI06AH05.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizate: kalio hidroksidas, laktozės monohidratas, glutamo rūgštis, kalio-divandenilio fosfatas, dikalio fosfatas, želatina, injekcinis vanduo, natrio chloridas, bevandenis dinatrio fosfatas.

Skiediklyje: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, triptonas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

3 ml talpos I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę liofilizato.
3 ml talpos I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę (1 ml) skiediklio.

Pakuotės dydis

Plastikinė dėžutė su 10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų skiediklio (10 x 1 dozė).

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1802/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-06-27
Perregistravimo data 2013-07-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-12-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELIGEN CRP/R, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

liofilizate:

gyvo nusilpninto kačių kalicivirozės viruso (F9 padermės) $10^{4,6}$ – $10^{6,1}$ CCID₅₀,
gyvo nusilpninto kačių virusinio rinotracheito viruso (F2 padermės) $10^{5,0}$ – $10^{6,6}$ CCID₅₀,
gyvo nusilpninto kačių panleukopenijos viruso (LR 72 padermės) $10^{3,7}$ – $10^{4,5}$ CCID₅₀;

skiediklyje:

inaktyvinto pasiutligės viruso (VP12 padermės) ≥ 1 TV;

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1ère avenue - 2065 m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1802/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELIGEN CRP/R

Lipdukas

FELIGEN CRP

{katės piktograma}

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELIGEN CRP/R

Lipdukas

FELIGEN R

{katės piktograma}

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FELIGEN CRP/R, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FELIGEN CRP/R, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate:

gyvo nusilpninto kačių kalicivirozės virusų (F9 padermės)	10 ^{4,6} –10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto kačių virusinio rinotracheito virusų (F2 padermės)	10 ^{5,0} –10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto kačių panleukopenijos virusų (LR 72 padermės)	10 ^{3,7} –10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

skiediklyje:

inaktyvinto pasiutligės viruso (VP12 padermės) ne mažiau kaip 1 TV**;

* – 50 % ląstelių kultūrų užkrečianti dozė.

** – tarptautiniai vienetai.

adjuvanto:

3 % aliuminio hidroksido gelio 0,1 ml;

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms nuo 12 sav. amžiaus, pirmą kartą prieš 3–4 sav. vakcinavus Feligen CRP, aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių kalicivirozės, norint sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą ir viruso išskyrimą,
- kačių virusinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą ir viruso išskyrimą,
- kačių panleukopenijos, norint išvengti leukopenijos ir sumažinti klinikinių požymių pasireiškimą,
- pasiutligės, norint išvengti gaišimo ir klinikinių požymių.

Imunitetas panleukopenijos ir pasiutligės virusams susiformuoja praėjus 3 sav. po pirminės vakcinacijos, o kalicivirusui ir rinotracheito virusui – praėjus 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas visiems vakcinos komponentams trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos, tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 3 metams po pakartotinės vakcinacijos.

5. KONTRAIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per 24 val. po vakcinacijos gali pasireikšti laikina hipertermija ir apatija. 6–9 dieną po vakcinacijos injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis laikinas mazgelis. Ši reakcija išnyksta ilgiausiai per 4 sav.

Labai dažnai po vakcinacijos saugumo tyrimais buvo nustatyti tam tikri laikini virškinimo sutrikimai. Dažnai per kelias dienas po vakcinacijos saugumo tyrimais buvo nustatytas nežymus ir laikinas pabrinkimas, savaime išnykstantis per 2 dienas, arba mazgelis (≤ 2 mm), savaime išnykstantis po 2 savaitių.

Dažnai po vakcinacijos saugumo tyrimais buvo nustatyti keli laikini ir savaime išnykstantys požymiai: nežymus temperatūros pakilimas ir letargija.

Labai retai gauta pranešimų Apie padidėjusio jautrumo reakcijas (vėmimą, viduriavimą, dusulį, alerginių pabrinkimą).

Alerginių ar anafilaksinio reakcijų atveju reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Literatūros duomenimis, panaudojus bet kokią vakciną, kurios sudėtyje yra kačių kaliciviruso veikliosios medžiagos, karščiavimo ir šlubavimo reakcijos kačiukams gali pasireikšti labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu ir švelniai suplakti.

Vieną Feligen CRP/R dozę reikia sušvirkšti po oda pagal toliau nurodytą vakcinacijos schemą.

Pirminė vakcinacija

Kačiukus nuo 8 sav. amžiaus pirma reikia vakcinuoti Feligen CRP.

Praėjus 3–4 sav. (nuo 12 sav. amžiaus), reikia vakcinuoti Feligen CRP/R.

Motininiai antikūnai gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinaciją. Tokiais atvejais, kai tikėtinas motininių antikūnų buvimas, gali būti tikslinga vakcinuoti trečią kartą nuo 15 sav. amžiaus.

Tyrimai parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams pasiutligės viruso antikūnų titras gali būti mažesnis nei reikalaujama keliaujant už ES ribų (t. y. mažesnis kaip 0,5 TV/ml). Ketinant keliauti į rizikos regionus už ES ribų, veterinarijos gydytojas gali patarti papildomai vakcinuoti nuo pasiutligės.

Pakartotinė vakcinacija

Pakartotinai vakcinuoti reikia viena Feligen CRP doze praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po pirmos pakartotinės vakcinacijos toliau pakartotinai vakcinuoti nuo kalicivirozės, rinotracheito ir panleukopenijos reikia kasmet (naudojant Feligen CRP), o nuo pasiutligės – kas trejus metus (naudojant Feligen CRP/R).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikas kates.

Rekomenduojama mažiausiai 10 d. iki vakcinacijos kates dehelmintizuoti.

Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Motininiai antikūnai, ypač prieš kačių panleukopenijos virusą, gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitais veterinariniais vaistais. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Kitoks nepalankus poveikis nei paminėta p. „Nepalankios reakcijos“ perdozavus nepastebėtas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-12-20

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.