

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

FELIGEN RCP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Жив атенуиран <i>feline calicivirus</i> - щам F9	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>feline rhinotracheitis virus</i> - щам F2	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Жив атенуиран <i>feline panleucopenia virus</i> - щам LR 72	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ – Инфекциозна доза за клетъчна култура 50 %

Лиофилизат: бял лиофилизат.

Разтворител: безцветна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на котки:

- срещу калицивироза - намалява клиничните признаци;
- срещу вирусен ринотрахеит - намалява клиничните признаци и екскрецията на вируса;
- срещу панлевкопения - предотвратява левкопенията и намалява клиничните признаци.

Начало на имунитета:

- 3 седмици след първата ваксинация за панлевкопения;
- 4 седмици след първата ваксинация за калицивироза и ринотрахеит.

Продължителност на имунитета:

1 година след първата ваксинация за всички компоненти.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела и по-специално тези срещу вируса, причиняващ котешката панлевкопения, могат да повлияят негативно на имунния отговор вследствие на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се животните да бъдат третирани за вътрешни паразити 10 дни преди ваксинацията.

След ваксинация, ваксиналните щамове FCV и FPV може да се разпространят сред неваксинираните котки. Доказано е, че при тях не се наблюдават патологични изменения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на RABIGEN MONO.

За това се препоръчва да не се прилагат други ваксини, освен посочената, 14 дни преди или след ваксинация с FELIGEN RCP.

Предозиране:

Десетократно предозиране на FELIGEN RCP не води до неблагоприятни реакции, по-различни от тези посочени по-горе с изключение на локални реакции, които могат да продължат по-дълго (до 5-6 седмици). Виж „Неблагоприятни реакции”.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки :

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Нарушения на храносмилателния тракт ¹
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):
Едем в мястото на инжектиране ^{1,2,3} Хипертермия ^{1,2,4} , Летаргия ^{1,4}
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Алергична реакция ⁵ , анафилактична реакция ⁵ , реакции на свръхчувствителност (напр. повръщане, диария, диспнея, алергичен едем)

Синдром на фебрилен лимпинг ⁶
--

¹ Преходни.

² Лека степен.

³ Изчезва спонтанно в рамките на 2 дни.

⁴ Самоотшумяваща.

⁵ Трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение.

⁶ При котенца след използване на каквато и да е ваксина, съдържаща котешкия калицивирусен компонент.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Разклатете внимателно флакона след разтваряне на лиофилизираната с течната съставка.

Една доза от FELIGEN CRP се прилага по следната схема на ваксинация:

Първоначален ваксинационен курс:

- първа ваксинация – на 8 седмична възраст.
- втора ваксинация – 3-4 седмици след първата.

Майчините антитела могат да имат отрицателно влияние върху имунния отговор вследствие на ваксинацията. В такива случаи, се препоръчва трета ваксинация на 15-седмична възраст.

Реваксинации:

Веднъж годишно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Вижте точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2297

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10, 50 и 100 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област

Република България

Тел: + 359 888215520

ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

21.10.2024 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV