

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Feligen CRP liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

Gyvo nusilpninto kačių kalicivirozės viruso (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 *

* CCID₅₀ – dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizate:
Kalio hidroksidas
Laktozės monohidratas
Glutamo rūgštis
Kalio-divandenilio fosfatas
Dikalio fosfatas
Želatina
Natrio chloridas
Bevandenis dinatrio fosfatas
Skiediklyje:
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: baltas liofilizatas.

Skiediklyje: bespalvis skystis.

3. KLINIKINE INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms nuo 8 sav. amžiaus 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.

Imuniteto pradžia:

- 3 sav. po pirminės vakcinacijos nuo panleukopenijos viruso;

- 4 sav. po pirminės vakcinacijos nuo kaliciviruso ir rinotracheito viruso.

Imuniteto trukmė:

- 1 metai po pirminės vakcinacijos nuo visų vakcinos komponentų.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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 pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):	Virškinimo trakto sutrikimai ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Injekcijos vietos edema ^{1,2,3} Hipertermija ^{1,2,4,5} , apatija ^{1,4,5} , letargija ^{1,4}
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Alerginė reakcija ⁶ , anafilaksinė reakcija ⁶ , padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., vėmimas, viduriavimas, dispnėja, alerginė edema) Febrilinio šlubavimo sindromas ⁷
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos mazgelis ^{1,8}

¹ Laikinas.

² Nežymus.

³ Spontaniškai išnyksta per 2 dienas.

⁴ Savigyda.

⁵ Per 24 valandas po vakcinacijos.

⁶ Reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

⁷ Katėms, panaudojus bet kokią vakciną, kurioje yra kačių kaliciviruso komponentas.

⁸ Ribotas, pasirodantis 6-9 dienas po vakcinacijos ir spontaniškai išnyksta ne vėliau kaip per 4 savaites.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu ir švelniai suplakti.

Vieną Feligen CRP dozę reikia sušvirkšti po oda pagal toliau nurodytą vakcinacijos schemą:

Pirminis vakcinavimas:

- pirmą injekciją nuo 8 savaičių amžiaus.
- antrą injekciją – po 3 ar 4 savaičių (nuo 12 savaičių amžiaus).

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

Revakcinavimas:

Revakcinuoti Feligen CRP reikia kasmet.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kitoks nepalankus poveikis nei paminėta 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“ perdozavus nepastebėtas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI06AD04

Vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių kalicivirozės ir kačių panleukopenijos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. 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 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė.

Pakuotės dydis

10 x 1 liofilizato dozė ir 10 x 1 ml skiediklio

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1801/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2008-06-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Plastikinė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Feligen CRP liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Liofilizate:Gyvo nusilpninto kačių kalicivirozės virusų (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** CCID₅₀ – dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 liofilizato dozė ir 10 x 1 ml skiediklios

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1801/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Feligen CRP



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Feligen CRP

Skiediklyje



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Feligen CRP liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Liofilizate:

Gyvo nusilpninto kačių kalicivirozės viruso (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 *

* CCID₅₀ – dozė, užkrečianti 50 % ląstelių kultūros

Liofilizatas: baltas liofilizatas.

Skiediklyje: bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms nuo 8 sav. amžiaus 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.

Imuniteto pradžia:

- 3 sav. po pirminės vakcinacijos nuo panleukopenijos viruso;
- 4 sav. po pirminės vakcinacijos nuo kaliciviruso ir rinotracheito viruso.

Imuniteto trukmė:

- 1 metai po pirminės vakcinacijos nuo visų vakcinos komponentų.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

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

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Rekomenduojama mažiausiai 10 d. iki vakcinacijos kates dehelmintizuoti.
Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija
Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu
Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

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

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų):
Virškinimo trakto sutrikimai ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Injekcijos vietos edema ^{1,2,3} Hipertermija ^{1,2,4,5} , apatija ^{1,4,5} , letargija ^{1,4}
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Alerginė reakcija ⁶ , anafilaksinė reakcija ⁶ , padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., vėmimas, viduriavimas, dispnėja, alerginė edema) Febrilinio šlubavimo sindromas ⁷
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):
Injekcijos vietos mazgelis ^{1,8}

¹ Laikinas.

² Nežymus.

³ Spontaniškai išnyksta per 2 dienas.

⁴ Savigyda.

⁵ Per 24 valandas po vakcinacijos.

⁶ Reikia skirti tinkamą simptominių gydymą.

⁷ Katėms, panaudojus bet kokią vakciną, kurioje yra kačių kaliciviruso komponentas.

⁸ Ribotas, pasirodantis 6-9 dienas po vakcinacijos ir spontaniškai išnyksta ne vėliau kaip per 4 savaites.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu ir švelniai suplakti.

Vieną Feligen CRP dozę reikia sušvirkšti po oda pagal toliau nurodytą vakcinacijos schemą:

Pirminis vakcinavimas:

- pirmą injekciją nuo 8 savaičių amžiaus.
- antrą injekciją – po 3 ar 4 savaičių (nuo 12 savaičių amžiaus).

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

Revakcinavimas:

Revakcinuoti Feligen CRP reikia kasmet.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. „Dozės, naudojimo būdai 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.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/08/1801/001

Pakuotės dydis:

10 x 1 liofilizato dozė ir 10 x 1 ml skiediklios

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-07-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.