

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2297**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FELIGEN RCP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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 %

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Gelatin
Potassium hydroxide
Lactose monohydrate
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Disodium phosphate
Разтворител:
Water for injections

Лиофилизат: бял лиофилизат.

Разтворител: безцветна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Препоръчва се животните да бъдат третираны 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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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:

Годишна ваксина.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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 т.3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI06AD04

За стимулиране на активен имунитет срещу калицивироза, ринотрахеит и панлевкопения при котки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I.

Еластична гумена запушалка.

Алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10, 50 и 100 флакона.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2297

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/03/1999

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV