

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Feligen CRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ TCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen F2	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae felis attenuatum, kmen LR 72	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ TCID ₅₀ *

* TCID₅₀ – 50 % infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Lyofilizát: bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček proti rinotracheitidě, panleukopenii a kaliciviróze.

Nástup imunity:

- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopenie;
- 4 týdny po primovakcinaci u kalicivirózy a rinotracheitidy.

Trvání imunity:

1 rok po primovakcinaci u všech složek.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA), zejména proti kočičí panleukopenii, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Rabigen Mono od Virbac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše uvedených přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po předávkování Feligenem CRP nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu „Nežádoucí účinky“, kromě zvýšené teploty přetrvávající 1-2 dny.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“ výše.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Poruchy trávicího traktu ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Edém v místě injekčního podání ² Hypertermie ³ , letargie ³
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Alergická reakce ⁴ , anafylaktická reakce ⁴ , hypersenzitivní reakce (např. zvracení, průjem, dušnost, alergický edém) Febrilní limpingový syndrom ⁵

¹ Přechodné

² Přechodný, mírný, který spontánně odezní během 2 dnů

³ Přechodné, mírné, které samy vymizí

⁴ V takovém případě by měla být podána vhodná symptomatická léčba

⁵ Může se vyskytnout u koťat po aplikaci jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliciviru, jak je popsáno v odborné literatuře

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Podávejte jednu dávku Feligenu CRP dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce se aplikuje u koťat od 9 týdnů věku;
- druhá injekce za 3-4 týdny.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysokých hladin mateřských protilátek, by měla být druhá injekce aplikována po dovršení 12 týdnů věku.

Přítomnost mateřských protilátek může nepříznivě ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde lze očekávat vysoké hladiny mateřských protilátek, je vhodné podat třetí dávku vakcíny od věku 15 týdnů věku.

Revakcinace:

Jednou ročně.

9. Informace o správném podávání

Po rozředění lyofilizátu s tekutou složkou obsah dobře protřepejte a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku ihned aplikujte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/964/94-C

Velikosti balení:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpouštědla

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.