

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

FELIGEN CRP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης καλυκοϊός γάτας, στέλεχος F9	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός λοιμώδους ρινοτραχειίτιδας, στέλεχος F2	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός πανλευκοπενίας, στέλεχος LR 72	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ – 50 % μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκά σφαιρίδια.

Διαλύτης: άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των γατών κατά της καλυκοϊώσης, της ρινοτραχειίτιδας, και της πανλευκοπενίας.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες γάτες.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων ενδείκνυται η χρήση επινεφρίνης ή ατροπίνης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται να γίνεται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού

προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνη και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Leucogen ή Rabigen. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από υπερδοσολογία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες :

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχές του πεπτικού συστήματος ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{1,2,3} Υπερθερμία ^{1,2,4} , λήθαργος ^{1,4}
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αλλεργική αντίδραση ⁵ , αναφυλακτική αντίδραση ⁵ , αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. έμετος, διάρροια, δύσπνοια, αλλεργικό οίδημα) Εμπύρετο σύνδρομο χωλότητας ⁶

¹ Παροδικό.

² Ήπιο.

³ Εξαφανίζεται αυτόματα εντός 2 ημερών.

⁴ Υποχωρεί από μόνο του.

⁵ Πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

⁶ Στα γατάκια, μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει το συστατικό του καλυκοϊού της γάτας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Το εμβόλιο χορηγείται υποδόρια τηρώντας τις κανονικές συνθήκες ασηψίας, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση από την ηλικία των 8 εβδομάδων.
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 έως 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απόκριση στον εμβολιασμό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Μία φορά ετησίως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλέπε ενότητα «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

103663/04-11-2021/Κ-0025801

Συσκευασίες:

1 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 1 ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.