

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Atenuovaný mačací kalicivírus, kmeň F9

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Atenuovaný mačací vírus rinotracheitídy, kmeň F2

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Atenuovaný vírus mačacej panleukopénie, kmeň LR 72

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Želatína
Sacharóza
Fosfátová soľ
Rozpúšťadlo:
Voda na injekciu

Lyofilizát: biely lyofilizát.

Rozpúšťadlo: bezfarebná kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mačiek proti rinotracheitíde, panleukopénii a infekcii kalicivírusom.

Nástup imunity:

- 3 týždne po primovakcinácii proti panleukopénii;

- 4 týždne po primovakcinácii proti kaliciviróze a rinotracheitíde.

Trvanie imunity:

1 rok po primovakcinácii pre všetky zložky.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, obzvlášť proti vírusu mačacej panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Odporúča sa urobiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné podať adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Poruchy tráviaceho traktu ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Edém v mieste vpichu ^{1,2,3} Hypertermia ^{1,2,4} , letargia ^{1,4}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia ⁵ , anafylaktická reakcia ⁵ , reakcie z precitlivenosti (napr. vracanie, hnačka, dušnosť, alergický edém) ⁵ Krívanie ⁶

¹ Prechodné.

² Mierne.

³ Spontánne ustúpi do 2 dní.

⁴ Ustúpi samovoľne.

⁵ Má sa podať vhodná symptomatická liečba.

⁶ Febrilný syndróm krívania u mačiatok po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej zložku mačacieho kalicivírusu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem lieku Rabigen Mono od Virbac. Preto sa odporúča nepodávať inú vakcínu než Rabigen Mono počas 14 dní pred vakcináciou liekom Feligen CRP, alebo po nej.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Po rozpustení lyofilizátu tekutou zložkou obsah dobre pretrepať.

Podat' subkutánne jednu dávku lieku Feligen CRP podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov;
- druhá injekcia 3 až 4 týždne neskôr.

Materské protilátky môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V prípadoch, kde sa očakávajú materské protilátky, môže byť vhodná tretia injekcia od 15. týždňa veku.

Revakcinácia:

Jedenkrát ročne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie liekom Feligen CRP nespôsobilo žiadne iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 a zvýšenej teploty trvajúcej 1 až 2 dni.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI06AD04

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená liekovka typu I obsahujúca 1 ml vody na injekciu. Obe liekovky sú uzatvorené elastomerovou zátkou opatrenou hliníkovou obrubou.

Veľkosti balení:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla
25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpúšťadla
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/210/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

13/06/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka obsahujúca 1, 25 alebo 50 liekoviek lyofilizátu a 1, 25 alebo 50 liekoviek s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Atenuovaný mačací kalicivírus, kmeň F9

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Atenuovaný mačací vírus rinotracheitídy, kmeň F2

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Atenuovaný vírus mačacej panleukopénie, kmeň LR 72

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpúšťadla

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/210/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát - sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo - sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Feligen CRP
Rozpúšťadlo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Feligen CRP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Atenuovaný mačací kalicivírus, kmeň F9

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Atenuovaný mačací vírus rinotracheitídy, kmeň F2

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Atenuovaný vírus mačacej panleukopénie, kmeň LR 72

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Lyofilizát: biely lyofilizát.

Rozpúšťadlo: bezfarebná kvapalina.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mačiek proti rinotracheitíde, panleukopénii a infekcii kalicivírusom.

Nástup imunity:

- 3 týždne po primovakcinácii proti panleukopénii;

- 4 týždne po primovakcinácii proti kaliciviróze a rinotracheitíde.

Trvanie imunity:

1 rok po primovakcinácii pre všetky zložky.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, obzvlášť proti vírusu mačacej panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Odporúča sa urobiť odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné podať adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom, okrem lieku Rabigen Mono od Virbac. Preto sa odporúča nepodávať inú vakcínu než Rabigen Mono počas 14 dní pred vakcináciou liekom Feligen CRP, alebo po nej.

Predávkovanie:

Predávkovanie liekom Feligen CRP nespôsobilo žiadne iné reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ a zvýšenej teploty trvajúcej 1 až 2 dni.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“ vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Poruchy tráviaceho traktu ¹
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
Edém v mieste vpichu ^{1,2,3} Hypertermia ^{1,2,4} , letargia ^{1,4}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Alergická reakcia ⁵ , anafylaktická reakcia ⁵ , reakcie z precitlivenosti (napr. vracanie, hnačka, dušnosť, alergický edém) ⁵ Krívanie ⁶

¹ Prechodné.

² Mierne.

³ Spontánne ustúpi do 2 dní.

⁴ Ustúpi samovoľne.

⁵ Má sa podať vhodná symptomatická liečba.

⁶ Febrilný syndróm krívania u mačiatok po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej zložku mačacieho kalicivírusu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34 949 01 Nitra Slovenská republika, Tel: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Po rozpustení lyofilizátu tekutou zložkou obsah dobre pretrepať.

Podat' subkutánne jednu dávku lieku Feligen CRP podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov;
- druhá injekcia 3 až 4 týždne neskôr.

Revakcinácia:

Jedenkrát ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/210/94-S

Veľkosti balení:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpúšťadla

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.