

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/08/1594

Feligen CRP/R liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP/R liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Liofilizāts

Aktīvās vielas:

Dzīvs kaķu kalicivīruss (celms F9) 10^{4,6} -10^{6,1} CCID₅₀ *

Dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2) 10^{5,0} -10^{6,6} CCID₅₀ *

Dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72) 10^{3,7} -10^{4,5} CCID₅₀ *

*50% šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Kālija hidroksīds, laktozes monohidrāts, glutamīnskābe, kālija dihidrogēnfosfāts, dikālija fosfāts, želatīns, ūdens injekcijām.

Šķīdinātājs

Inaktivēts trakumsērgas vīruss (celms VP12)

Minimālais aktivitātes titrs 1 IU**

**Starptautiskā vienība

Adjuvants:

3% alumīnija hidroksīda gels 0,1 ml

Palīgvielas līdz 1 ml.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;
- kaķu vīrusālo rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;
- kaķu panleikopēniju, tās profilaksei un klīnisko pazīmju mazināšanai;
- trakumsērgu, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret panleikopēniju un trakumsērgu;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret kalicivīrusu un rinotraheīta vīrusu.

Imunitātes ilgums:

1 gads pēc primārās vakcinācijas, attiecībā uz visiem vakcīnas vīrusu celmiem.

Ir pierādīts, ka vēl 3 gadus pēc revakcinācijas konstatētas antivielas pret trakumsērgu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā, 6 - 9 dienas pēc vakcinācijas, iespējams norobežots, pārejošs pietūkums, kas izzūd spontāni, visbiežāk 4 nedēļu laikā, bez ārstēšanas. Pēc vakcinācijas iespējamās pārejošās sekojošas reakcijas: drudzis (ilgst 1 - 4 dienas), apātija, gremošanas traucējumi. Reizēm iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas. Alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Drošuma pētījumos ļoti bieži pēc vakcinācijas tika novēroti pārejoši gremošanas traucējumi.

Drošuma pētījumos bieži dienās pēc vakcinācijas tika novērota viegla un pārejoša tūska, kas spontāni izzuda 2 dienu laikā, vai mezgliņš (≤ 2 mm), kas pats uzsūcās pēc 2 nedēļām.

Drošuma pētījumos bieži tika novērotas dažas pārejošas un izzūdošas pēcvakcinācijas pazīmes, piemēram, viegla hipertermija un letarģija.

Blakusparādību ziņojumos ļoti retos gadījumos ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām (piem., vemšanu, caureju, aizdusu, alerģisku tūsku). Šādu alerģisku vai anafilaktisku reakciju gadījumos jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Literatūras avotos ziņots, ka ievadot jebkuru, kaķu kalicivīrusa komponenti saturošu vakcīnu, ļoti retos gadījumos kaķēniem var tikt novērots febrila klibuma sindroms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai ievadīšanai.

Pēc liofilizāta atšķaidīšanas ar šķīdinātāju viegli saskaliniet flakonu.

Ievadīt vienu Feligen CRP/R devu saskaņā ar tālāk sniegto vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

- pirmā Feligen CRP injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;
- otrā Feligen CRP/R injekcija 3 vai 4 nedēļas vēlāk (no 12 nedēļu vecuma).

No mātes iegūtās antivielas var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcīnu.

Gadījumos, kad ir aizdomas par augstu no mātes iegūto antivielu līmeni, ieteicams veikt trešo injekciju no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- viena Feligen CRP/R injekcija 1 gadu pēc primārās vakcinācijas;
- turpmāk ikgadēja revakcinācija ar Feligen CRP un ik pēc 3 gadiem ar Feligen CRP/R.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sk. 8. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pētījumos ir pierādīts, ka dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem varētu konstatēt zemāku antivielu titru pret trakumsērgu, kā nepieciešams, lai ceļotu uz valstīm ārpus ES (t.i., zemāks par 0,5 IU/ml). Gadījumos, kad jāceļo uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var apsvērt iespēju par papildus vakcināciju pret trakumsērgu.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas ieteicams veikt attārpošanu.

No mātes iegūtās antivielas, īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcīnu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālr.: +3726709006