

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijāmpagatavošanai kaķiem

1. REGISTRĀCIJAS 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
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts

Aktīvās vielas:

Dzīvs novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9)	$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)	$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Dzīvs novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)	$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* 50% šūnu kultūras inficējošā deva

Palīgviela:

Stabilizējošs buferšķīdums, kas satur želatīnu līdz 1,3 ml pirms liofilizācijas

Suspensija

Aktīvā viela:

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums 102 µg

Adjuvantti:

3 % alumīnija hidroksīda gels, izteikts mg Al³⁺
Attīrīts *Quillaja saponaria* ekstrakts 1 mg
10 µg

Palīgviela:

Izotonisks buferšķīdums līdz 1 ml

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: balta granula.
Suspensija: opaliscējošs šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķu aktīvai imunizācijai no astoņu nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu vīrusu rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;
- kaķu panleikopēniju, lai novērstu leikopēniju un mazinātu klīniskās pazīmes;

- kaķu leikēmiju, lai novērstu pastāvīgu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās pierādīta, sākot no:

- 3 nedēļām pēc primārās vakcinācijas pirmās injekcijas attiecībā uz kalicivīrusa komponentu;
- 3 nedēļām pēc primārās vakcinācijas attiecībā uz panleikopēnijas un leikēmijas komponentiem;
- 4 nedēļām pēc primārās vakcinācijas attiecībā uz rinotraheīta vīrusu komponentiem.

Pēc primārās vakcinācijas imunitātes ilgums pret visiem komponentiem ir viens gads.

Pēc revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas, pierādītais imunitātes ilgums pret leikēmijas komponentu ir 3 gadi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc pirmās injekcijas bieži novēro mērenu un pārejošu lokālu reakciju (<2 cm). Šī lokālā reakcija var būt pietūkums, tūska vai mezgliņš, un tā spontāni izzūd maksimāli 3 – 4 nedēļu laikā. Pēc otrās injekcijas un turpmākām ievadīšanas šāda veida reakcijas ievērojami mazinās.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot arī pārejošas pazīmes, piemēram, hipertermiju (ilgst 1 – 4 dienas), apātiju un gremošanas traucējumus.

Retos gadījumos var novērot sāpes palpējot, šķaudīšanu vai konjunktivītu (acu iekaisums), kas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par anafilaktisku reakciju. Anafilaktiskā šoka gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Kā ziņots literatūrā, kaķēniem pēc jebkuras kaķu kalicivīrusa komponentu saturošas vakcīnas lietošanas ļoti retos gadījumos var rasties febrilais klibošanas 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

Subkutānai lietošanai (zemādā).

Ievadiet subkutāni (zemādā) vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu.

Primārā vakcinācija:

- pirmā injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;

- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

No mātes iegūtās antivielas (MDA), īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Gadījumos, kad paredzama no mātes iegūtu antivielu klātbūtnē, varētu būt lietderīga trešā injekcija no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas:

Pēc pirmās revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa, turpmāk dzīvniekus pret leikēmijas komponentu var vakcinēt ar trīs gadu intervālu.

Šajā gadījumā, tā kā revakcinācija pret kalicivīrusa, rinotraheīta vīrusa un panleikopēnijas komponentu ir nepieciešama katru gadu, var lietot vienu FELIGEN RCP devu katru gadu.

Šo vakcīnu var lietot tādu kaķēnu vai kaķu revakcinācijai, kuri iepriekš vakcinēti atsevišķi ar FELIGEN CRP un LEUCOGEN.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izšķidiniet vienu devu (1 ml) liofilizāta vienā devā suspensijas, viegli saskaliniet un izlietojiet nekavējoties.

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.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ieteicama attārpošana vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinēt tikai pret kaķu leikēmijas vīrusu (FeLV) negatīvus kaķus. Tādēļ pirms vakcinācijas ieteicams pārbaudīt FeLV klātbūtni.

Vakcīnā esošie kaķu kalicivīrusa un kaķu panleikopēnijas vīrusa celmi var izplatīties. Ir pierādīts, ka šī izplatīšanās neizraisa blakusparādības nevakcinētiem kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšanās, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nelietot grūsnām kaķenēm. Nav ieteicams lietot laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katrau gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas (10 devas liofilizāta un 2 devas suspensijas) netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības, kā vien tās, kas minētas 6. punktā "Iespējamās blakusparādības", izņemot lokālas reakcijas, kuras var saglabāties ilgāk (maksimāli 5 – 6 nedēļas).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdz aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Liofilizāts:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu liofilizētu, novājinātu vīrusu komponentus, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni.

Suspensija:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu (1 ml) šķiduma ar adjuvantiem, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni 13 mm diametrā un alumīnija kapsulu.

Plastmasas vai kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem un 10 suspensijas flakoniem.

Plastmasas vai kartona kaste ar 50 liofilizāta flakoniem un 50 suspensijas flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Leikēmijas komponentei aizsardzība pret noturīgu virēmiju ir novērota 73% kaķu jau 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas.

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

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13° χλμ E.O. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France
VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

România
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
França
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος
VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Latvija
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francja
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00