

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/08/1606

Feligen CRP 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.

1 ère avenue - 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Feligen CRP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1,2 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:

Ūdens injekcijām

1,2 ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma pret:

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

Imunitātes iestāšanās:

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

Imunitātes ilgums:

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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.

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 simptomātiska ārstēšana.

Literatūras avotos ziņots, ka ievadot jebkuru, kaķu kalicivīrusa komponenti saturošu vakcīnu, ļoti retos gadījumos kaķēniem var tikt novērots febrila klībuma 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 būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

Subkutānai ievadīšanai.

Pēc liofilizāta atšķaidīšanas ar šķīdinātāju viegli saskaliniet flakonu.

Subkutāni ievadiet vienu Feligen CRP devu saskaņā ar tālāk sniegto vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:

- pirmā Feligen CRP injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;
- otrā Feligen CRP injekcija 3 vai 4 nedēļas vēlāk.

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:

Ilgadēja revakcinācija ar Feligen CRP.

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.

Sargāt 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 IZŅĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

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