

PAKENDI INFOLEHT
Feligen CRP/R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Virbac S.A.
1^{ère} avenue - 2065m -L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Feligen CRP/R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

Kasside nõrgestatud elus kalitsiviirus (tüvi F9)	$10^{4,6} \dots 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Kasside nõrgestatud elus viirusliku rinotrahheiidi viirus (tüvi F2)	$10^{5,0} \dots 10^{6,6}$ CCID ₅₀
Kasside nõrgestatud elus panleukopeenia viirus (tüvi LR 72)	$10^{3,7} \dots 10^{4,5}$ CCID ₅₀

*50% rakukultuure nakatav annus

Abiained:

Kaaliumhüdroksiid, laktoosmonohüdraat, glutamiinhape, kaaliumdivesinikfosfaat, dikaaliumfosfaat, želatiin, süstevesi

Lahusti

Marutaudi inaktiveeritud viirus (tüvi VP12)	Minimaalselt 1 RÜ**
---	---------------------

** Rahvusvaheline ühik

Adjuvant

3% alumiiniumhüdroksiidgeel	0,1 ml
-----------------------------	--------

Abiained:

Sukroos, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, trüptoon, süstevesi.

Valge pulber ja kergelt värvunud hägune lahusti.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates 12 nädala vanusest, 3...4 nädalat pärast esimest Feligen CRP vaktsiini süsti:

- kasside kalitsiviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside viirusliku rinotrahheiidi viiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside panleukopeenia viiruse põhjustatud leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks;

- marutaudi viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks.

Immuunsuse teke: tõestatud on, et immuunsus panleukopeenia ja marutaudi suhtes tekib kolm nädalat pärast esmast vaktsineerimist ning kalitsiviroosi ja rinotrahheiidi vastu neli nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: immuunsus kasside kalitsiviroosi, kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside panleukopeenia ja marutaudi vastu kestab üks aasta pärast esmast vaktsineerimist. Marutaudivastaste antikehade olemasolu kassidel on tõestatud 3 aastat pärast kordusvaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib täheldada mööduvat kehatemperatuuri tõusu ja apaatiat. Süstekohal võib 6...9 päeva pärast vaktsineerimist täheldada piiratud ja mööduvat sõlmekest. See reaktsioon möödub iseenesest kuni 4 nädala jooksul. Teatatud on väga harvadest ülitundlikkusreaktsioonidest. Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Ohutusuringutes täheldati väga sageli mõningaid mööduvaid vaktsineerimisjärgseid seedehäireid. Ohutusuringutes täheldati sageli kergelt ja mööduvat turset vaktsineerimisjärgsetel päevadel, mis kaob 2 päeva jooksul, või sõlmekest (≤ 2 mm), mis taandub 2 nädala pärast.

Ohutusuringutes täheldati sageli mõningaid mööduvaid ja isetaanduvaid vaktsineerimisjärgseid nähte, nagu kerge hüpertermia ja letargia.

Spontaansete teadete kohaselt on ülitundlikkusreaktsioone (nt oksendamine, kõhulahtisus, düspnoe, allergiline turse) esinenud väga harva.

Allergilise või anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kirjanduse andmetel võib kassipoegadel väga harva esineda palaviku-lonkamise sündroomi (*febrile limping syndrome*) reaktsioone pärast mistahes kasside kalitsiviiruse komponenti sisaldava vaktsiini kasutamist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanne manustamine.

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt lahustis ja loksutada viaali õrnalt.

Manustada üks annus Feligen CRP/R-i subkutaanselt järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt.

Esmane vaktsineerimine

Üks annus Feligen CRP kassipoegadele alates 8 nädala vanusest.

Üks annus Feligen CRP/R 3 või 4 nädalat hiljem (alates 12 nädala vanusest).

Maternaalsed antikehad võivad immuunreaktsiooni vaktsineerimisele negatiivselt mõjutada.

Maternaalsete antikehade arvatava esinemise korral võib olla vajalik kolmas vaktsiinist pärast 15 nädala vanuseks saamist.

Kordusvaktsineerimine

Üks annus vaktsiini Feligen CRP/R manustada üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

Seejärel tuleb kasse kalitsiviiruse ja viirusliku rinotrahheiidi vastu vaktsineerida üks kord aastas (vaktsiiniga Feligen CRP). Marutaudi vastu võib kasse vaktsineerida kuni kolmeaastase intervalliga (vaktsiiniga, mis sisaldab lisaks marutaudi komponenti, nt Feligen CRP/R).

Soovitusliku kordusvaktsineerimise intervall baseerub katsetulemustel. Kohalik seadusandlus võib sätestada varasema kordusvaktsineerimise vajaduse.

Uuringud on näidanud, et osadel vaktsineeritud loomadel võib marutaudivastaste antikehade tiiter jääda alla tiitri, mis on vajalik reisimiseks EL-i mittekuuluvatesse riikidesse (st alla 0,5 RÜ/ml).

Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavalt marutaudi vastu vaktsineerida.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt lõiku 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Maternaalsed antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased maternaalsed antikehad, võivad immuunreaktsiooni vaktsineerimisele negatiivselt mõjutada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist siseparasiitide vastaseid ravimeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 6. Kõrvaltoimed ei ole täheldatud.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

15. LISAINFO

10 või 50 annust pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Eesti
Tel: 800 9000