

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Feligen CRP, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

Kasside elus kalitsiviirus (tüvi F9)

$10^{4,6} \dots 10^{6,1}$ CCID₅₀ *

Kasside viirusliku rinotrahheiidi elusviirus (tüvi F2)

$10^{5,0} \dots 10^{6,6}$ CCID₅₀

Kasside panleukopeenia elusviirus (tüvi LR 72)

$10^{3,7} \dots 10^{4,5}$ CCID₅₀

*50% rakukultuure nakatav annus

Lahusti

Süstevesi

1,2 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon lüofilisaat ja lahusti.

Valge pulber ja värvitu lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates 8 nädala vanusest:

- kasside kalitsiviroosi vastu kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside panleukopeenia vastu leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Tõestatud on, et immuunsus panleukopeenia suhtes tekib kolm nädalat pärast esmast vaktsineerimist ning kalitsiviroosi ja rinotrahheiidi suhtes neli nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsus kõikide vaktsiini komponentide suhtes kestab üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist anthelmintikume.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib täheldada mööduvat hüpertermiat ja apaatiat.

Süstekohal võib 6...9 päeva pärast vaktsineerimist täheldada piiratud ja mööduvat sõlmekest. See reaktsioon möödub iseenesest kõige rohkem 4 nädala jooksul.

Mõnedel loomadel on vaktsineerimisejärgsetel päevadel täheldatud kerget pisaravoolu, see möödub iseenesest mõne päeva jooksul.

Väga harvadel juhtudel võib loomadel tekkida anafülaktiline šokk, mille korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Ohutusuringutes täheldati väga sageli mõningaid mööduvaid vaktsineerimisjärgseid seedehäireid. Ohutusuringutes täheldati sageli kerget ja mööduvat turset vaktsineerimisjärgsetel päevadel, mis kaob 2 päeva jooksul.

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).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaaneks manustamiseks.

Segada lüofilisaat lahustiga ja loksutada viaali õrnalt.

Manustada üks annus Feligen CRP-d järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt.

Esmane vaktsineerimine

Esimene annus Feligen CRP süst kassipoegadele alates 8 nädala vanusest.

Teine annus Feligen CRP süst 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 vaktsiinisisüst pärast 15 nädala vanuseks saamist.

Kordusvaktsineerimine

Iga-aastane kordusvaktsineerimine Feligen CRP-ga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 4.6 ei ole täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Vaktsiin kasside aktiivseks immuniseerimiseks viirusliku rinotrahheiidi, kasside kalitsiviroosi ja kasside panleukopeenia vastu

ATCvet kood: QI06AD04

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumhüdroksiid

Laktoosmonohüdraat

Glutamiinhape

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dikaaliumfosfaat

Zhelatiin

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist elastomeerist korgiga suletud 3 ml viaal, mis sisaldab lüofilisaati.
3 ml klaasviaal, mis sisaldab 1,2 ml lahustit süstesuspensiooni valmistamiseks.
10 ja 50 annust pakendis.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.
Ière Avenue 2065m -L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1543

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2009
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.12.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.