

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Feligen CRP liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz macskák számára

2. Összetétel

Minden 1 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

Feline rhinotracheitis vírus, F2 törzs	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Feline calicivírus, F9 törzs	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Feline panleukopenia vírus, DSV törzs (LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ – szövetyenyészet 50%-os fertőzését okozó dózis

Liofilizátum: fehér liofilizátum.

Oldószer: színtelen folyadék.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Egészséges macskák aktív immunizálására rhinotracheitis-, calici- és panleukopenia vírus okozta megbetegedés ellen.

Az immunitás kezdete:

- panleukopenia vírus: 3 hét;
- rhinotracheitis vírus és calicivírus: 4 hét.

Immunitástartósság:

1 év.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az anyai ellenanyagok, különösen a macska panleukopenia elleni, negatívan befolyásolhatják a vakcina elleni immunválasz kialakulását.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Immunszuppresszív szerekkel a vakcinázás előtt és közvetlen utána ne kezeljük az állatokat.

Az oltásra steril, fertőtlenítőszer-mentes eszközök használhatóak.
Az általános aszeptikus körülményekre figyelemmel kell lenni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Immunszuppresszív szerekkel a vakcinázás előtt és közvetlen utána ne kezeljük az állatokat.

A Rabigen Mono vakcina kivételével más készítménnyel való együttes alkalmazással kapcsolatos információk nem állnak rendelkezésre, ezért ezek kivételével az oltást megelőző és azt követő 14 napig más készítménnyel az állatok nem olthatók.

Túladagolás:

Ld. „Mellékhatások” pont.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel, illetve a „Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók” pontban felsorolt készítményekkel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Emésztőrendszeri zavarok ¹
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Ödéma az injekció beadási helyén ^{1,2,3}
Hyperthermia ^{1,2,4} , letargia ^{1,4}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Allergiás reakció ⁵ , anafilaxiás reakció ⁵ , túlérzékenységi reakciók (pl. hányás, hasmenés, nehézlégzés, allergiás ödéma)
Lázás sántaság szindróma ⁶

¹ Átmeneti.

² Enyhe.

³ 2 napon belül spontán módon eltűnik.

⁴ Magától rendeződik.

⁵ Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

⁶ Cicákban, a macska calicivírus összetevőt tartalmazó vakcina alkalmazása után.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.

A liofilezett részt a mellékelt hígítóban kell visszaoldani, és feloldódás után azonnal fel kell használni a következő oltási séma szerint:

Alapimmunizálási program:

- első injekció a cicák 8-9 hetes korában;
- második injekció a következő 21. napon.

Egyes esetekben az anyai ellenanyagok befolyásolhatják a kialakuló immunválaszt. Ilyen esetekben ajánlott egy harmadik injekció beadása 15 hetes kortól.

Emlékeztető oltás:

Évente.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ld. „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja”

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2224/1/24 NÉBIH ÁTI (10 x 1 adag)

2224/2/24 NÉBIH ÁTI (25 x 1 adag)

2224/3/24 NÉBIH ÁTI (50 x 1 adag)

Csomagolás:

10 x 1 adag liofilizátum és 10 x 1 ml oldószer

25 x 1 adag liofilizátum és 25 x 1 ml oldószer

50 x 1 adag liofilizátum és 50 x 1 ml oldószer

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. október 30.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT

Váci utca 81. 4 emelet.

HU-1056 Budapest

Tel.: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.