

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

Účinné látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmeň F9)	$10^{4.6}$ – $10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmeň F2)	$10^{5.0}$ – $10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmeň LR 72)	$10^{3.7}$ – $10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* 50% Infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Pomocná látka:

Stabilizovaný pufer obsahujúci želatínu do 1,3 ml pred lyofilizáciou

Suspenzia:

Účinná látka:

Purifikovaný obalový antigén p45 FeLV 102 µg

Adjuvans:

3 % gél hydroxidu hlinitého vyjadrený v mg Al³⁺ 1 mg
purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Pomocné látky:

Pufrovaný izotonický roztok do 1 ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

Vzhľad:

Lyofilizát : bielej farby.

Suspenzia: opalizujúca kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kalicivíróze mačiek na zníženie klinických prejavov ochorenia

vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických prejavov ochorenia a zníženie vylučovania vírusu

- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických prejavov ochorenia
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a rozvoja klinických prejavov ochorenia

Nástup imunity bol preukázaný za:

- 3 týždne po primovakcinácii voči zložke panleukopénie a leukémie,
- 4 týždne po primovakcinácii voči kalicivírusu a vírusu rhinotracheitídy.

Po primovakcinácii: imunita pretrváva pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej (booster) dávke jeden rok po primovakcinácii bolo preukázané trvanie imunity 3 roky pre zložku leukémie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Mali by byť vakcinované len mačky FLV negatívne.. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou. Vakcinačné kmene mačacieho kalicivírusu a vírus panleukopénie sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto rozšírenie nespôsobilo nežiaduce reakcie u neočkovaných mačiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebainjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierna a prechodná lokálna reakcia (≤ 2 cm) sa zvyčajne objaví po prvej injekcii. Touto reakciou môže byť opuch, zdurenie alebo uzlík a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej a následných injekciách je táto reakcia podstatne potlačená.

Prechodné príznaky po očkovaní ako je hypertermia (trvajúca 1 až 4 dni), apatia a poruchy zažívania môžu byť časté. Zriedkavo sa môže objaviť bolesť pri pohmate, kýchanie alebo konjunktivitída, ktoré zmiznú bez akejkoľvek liečby. Tiež môžu byť pozorované zvyčajné prechodné príznaky po vakcinácii ako: zvýšená teplota (trvajúca 1 až 4 dni), apatia, poruchy zažívania.

Anafylaktické reakcie boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch. V prípade anafylaktického šoku by sa mala zaviesť adekvátna symptomatická liečba.

Podľa údajov v odbornej literatúre, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus, veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť Febrilný syndróm krívania mačiat,

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 ošetrovaných zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 ošetrovaných zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri súbežnom podaní iného veterinárneho lieku. Preto rozhodnutie použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku by malo byť po zvážení jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenzie, mierne zatrepte a ihneď aplikujte.

Aplikujte subkutánne jednu dávku (1 ml) veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov
- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov .

Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej (booster) dávke jeden rok po primovakcinácii, následné očkovanie leukemickej zložky sa môže vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročné preočkovanie sa vyžaduje pre kalicivírus, vírus rinotracheitídy a zložku panleukopénie mačiek, každoročne sa môže použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcínu možno použiť ako booster u mačiatok alebo mačiek, ktoré boli predtým vakcinované samostatne Feligenom RCP alebo Leucogenom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v odstavci 4.6 okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria immunopraeparata, , živé a inaktivované vírusové vakcíny pre mačky. ATCvet kód: QI06AH07

Vakcína proti mačacej vírusovej rinotracheitíde, mačacej kaliciviróze, mačacej panleukopénii a mačacej leukémii.

Vakcína obsahuje purifikovaný obalový p45 FeLV antigén, získaný genetickou rekombináciou kmeňa *E.coli*. Antigénna suspenzia je doplnená pomocnou látkou – gélom hydroxidu hlinitého a purifikovaným extraktom z *Quillaja saponaria*.

V prípade zložky leukémie, sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Želatína

Hydroxid draselný

Monohydrát laktózy

Kyselina glutamová

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan sodný

Suspenzia:

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan sodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Gél hydroxidu hlinitého

purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria*

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nesmie byť používaný zároveň s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku lyofilizovanej atenuovanej živej vírusovej zložky. Liekovka je uzatvorená butylelastomerovou zátkou.

Suspenzia:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku (1 ml) adjuvantnejtekutej vakcíny s butylelastomerovou zátkou o priemere 13 mm a hliníkovou obrubou.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/001 - 002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 06/06/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku nájdete na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
(<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA