

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici.

2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml:

Liofilizat:

Substanțe active:

Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2)

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR 72)

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* doză infectantă pe cultură celulară 50%

Suspensie:

Substanța activă:

Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat

102 μg

Adjuvanți:

3 % hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al³⁺

1 mg

Extract purificat de Quillaja saponaria:

10 μg

Liofilizat: Culoare albă.

Suspensie: Lichid opalescent.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- calicivirozei feline pentru a reduce semnele clinice,
- rinotraheitei virale feline pentru a reduce semnele clinice și excreția virală,
- panleucopeniei feline pentru a preveni panleucopenia și a reduce semnele clinice,
- leucemiei feline pentru a preveni viremia persistentă și semnele clinice ale bolii aferente.

Instalarea imunității a fost demonstrată de la:

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru calicivirus
- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru componentele panleucopeniei și leucemiei
- 4 săptămâni de la vaccinarea primară pentru virusul rinotraheitei.

Durata imunității:

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an pentru toate componentele

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Se vor vaccina doar pisicile fără virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru prezența FeLV înainte de vaccinare.

Tulpinile vaccinale ale virusurilor calicivirozei feline și panleucopeniei feline se pot răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce reacții adverse la pisicile nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se va administra la pisici gestante.

Nu este recomandată folosirea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin la utilizarea cu orice alt medicament de uz veterinar. Așadar, o decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt medicamentului de uz veterinar trebuie luată în funcție de fiecare caz individual.

Supradozare:

Nu s-a observat nicio reacție adversă după administrarea unei supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de medicamentul de uz veterinar în afară de cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse”, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (de la 5 la 6 săptămâni cel mai mult).

Incompatibilități majore:

În absența studiilor privind compatibilitatea, medicamentul de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare ¹ , Umflare la locul de injectare ¹ , Edem la locul de injectare ¹ , Nodul la locul de injectare ¹ . Hipertermie ^{2,3} , Apatie ³ Tulburare de tract digestiv ³ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^{4,5} , Strănut ⁵ , Conjunctivită ⁵ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ⁶ . Reacții de sindrom de șchiopătare febrilă ⁷ .

¹ S-a observat frecvent o reacție locală (<2 cm) moderată și trecătoare după prima injecție și această dispare spontan în cel mult 3 până la 4 săptămâni. După a doua injecție și apoi la administrările următoare, această reacție este redusă mult.

² Care durează între 1 și 4 zile.

³ Semne trecătoare.

⁴ La palpare.

⁵ Acestea dispar fără niciun tratament.

⁶ În caz de șoc anafilactic, se va administra tratament simptomatic adecvat.

⁷ Poate apărea foarte rar la pisicuțe, așa cum s-a raportat în literatură după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă de calcivirus felin

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.:022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Se reconstituie doza de liofilizat cu o doză de suspensie, se agită ușor și se administrează imediat.

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de medicament de uz veterinar conform următorului calendar de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susucește prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani pentru componenta leucemică.

În acest caz, deoarece revaccinarea este necesară pentru componentele calcivirus, virusul rinotraheitei și virusul panleucopeniei, anual se poate utiliza o doză unică de FELIGEN RCP.

Vaccinul poate fi folosit la re-vaccinare pentru pisicuțe sau pisici vaccinate anterior cu FELIGEN RCP și separat LEUCOGEN.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie doza de liofilizat cu o doză (1 ml) de suspensie, se agită ușor și se administrează imediat.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240104

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie.

Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANTA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Zoofarmagro
mun Chisinau, str Camenita 4A, MD2001
Tel: + 373 22 855-073
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Pentru componenta leucemică, protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.