

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml:

Liofilizat:**Substanțe active:**

Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)

rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2)

Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR 72)

$$10^{5.0} - 10^{6.6} \text{ CCID}_{50}^*$$

$$10^{4.6} - 10^{6.1} \text{ CCID}_{50}^* \text{ Virusul}$$

$$10^{3.7} - 10^{4.5} \text{ CCID}_{50}^*$$

* 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

Excipienți:**Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți****Liofilizat:**

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Lactoză monohidrat

Acid glutamic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Apă pentru preparate injectabile

Clorură de sodiu

Fosfat disodic

Suspensie:

Clorură de sodiu

Fosfat disodic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de aluminiu gel

Aspect vizual:

Liofilizat: culoare albă

Suspensie: Lichid opalescent

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se va administra la pisici gestante.

Nu este recomandată folosirea în timpul lactației.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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 suspectează 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 calicivirus, 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de medicament de uz veterinar, decât cele menționate la secțiunea 4.6, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AH07.

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunologice pentru Felidae, vaccinuri virale vii și inactivate pentru pisici.

Vaccin împotriva rinotraheitei feline virale, a calicivirozei feline, a panleucopeniei feline și a leucemiei feline. Vaccinul conține antigen de suprafață p-45 FeLV purificat, obținut prin recombinarea genetică a tulpinei de E. coli. Suspensia antigenică mai conține ca adjuvanți hidroxid de aluminiu gel și extract purificat de Quillaja saponaria.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani
Termenul de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă tip I, cu capac de butil-elastomer, care conține o doză de componente virale vii atenuate liofilizate.

Suspensie:

Flacon de sticlă de tip I cu capac de butil-elastomer de 13 mm și capsulă de aluminiu, care conține o doză (1 ml) de vaccin lichid adjuvant,

Cutie de plastic sau de carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie. Cutie de plastic sau de carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANȚA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240104

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/09/2024



**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).