

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Feligen CRP/R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

#### Toimeained:

##### Lüofilisaat

Kasside nõrgestatud elus kalitsiviirus (tüvi F9)

$10^{4,6} \dots 10^{6,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

Kasside nõrgestatud elus viirusliku rinotrahheiidi viirus (tüvi F2)

$10^{5,0} \dots 10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>

Kasside nõrgestatud elus panleukopeenia viirus (tüvi LR 72)

$10^{3,7} \dots 10^{4,5}$  CCID<sub>50</sub>

\*50% rakukultuure nakatav annus

##### Lahusti

Marutaudi inaktiveeritud viirus (tüvi VP12)

Minimaalselt 1 RÜ\*\*

\*\* Rahvusvaheline ühik

#### Adjuvant:

3% alumiiniumhüdrosiidgeel

0,1 ml

#### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Valge pulber ja kergelt värvunud hägune lahusti.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kass.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates 12 nädala vanusest, 3...4 nädalat pärast esimest Feligen CRP vaktsiini süsti:

- kasside kalitsiviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside viirusliku rinotrahheiidi viiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks;
- kasside panleukopeenia viiruse põhjustatud leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks;
- marutaudi viiruse põhjustatud suremuse ja kliiniliste tunnuste vältimiseks.

Immuunsuse teke: tõestatud on, et immuunsus panleukopeenia ja marutaudi suhtes tekib kolm nädalat pärast esmast vaktsineerimist ning kalitsiviroosi ja rinotrahheiidi vastu neli nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: immuunsus kasside kalitsiviroosi, kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside panleukopeenia ja marutaudi vastu kestab üks aasta pärast esmast vaktsineerimist. Marutaudivastaste antikehade olemasolu kassidel on tõestatud 3 aastat pärast kordusvaktsineerimist.

#### **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 kehatemperatuuri tõusu ja apaatiat. Süstekohal võib 6...9 päeva pärast vaktsineerimist täheldada piiratud ja mööduvat sõlmekest. See reaktsioon möödub iseenesest kuni 4 nädala jooksul.

Teatatud on väga harvadest ülitundlikkusreaktsioonidest. Sellise allergilise või anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Ohutusuuringutes täheldati väga sageli mõningaid mööduvaid vaktsineerimisjärgseid seedehäireid. Ohutusuuringutes täheldati sageli kergelt ja mööduvat turset vaktsineerimisjärgsetel päevadel, mis kaob 2 päeva jooksul, või sõlmekest ( $\leq 2$  mm), mis taandub 2 nädala pärast.

Ohutusuuringutes 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**

Subkutaanne manustamine.

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt lahustis ja loksutada viaali õrnalt. Manustada üks annus Feligen CRP/R-i subkutaanselt järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt.

##### Esmane vaktsineerimine

Üks annus Feligen CRP kassipoegadele alates 8 nädala vanusest.

Üks annus Feligen CRP/R 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 vaktsiinist pärast 15 nädala vanuseks saamist.

##### Kordusvaktsineerimine

Üks annus vaktsiini Feligen CRP/R manustada üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

Seejärel tuleb kasse kalitsiviiruse ja viirusliku rinotrahheiidi vastu vaktsineerida üks kord aastas (vaktsiiniga Feligen CRP). Marutaudi vastu võib kasse vaktsineerida kuni kolmeaastase intervalliga (vaktsiiniga, mis sisaldab lisaks marutaudi komponenti, nt Feligen CRP/R).

Soovitusliku kordusvaktsineerimise intervall baseerub katsetulemustel. Kohalik seadusandlus võib sätestada varasema kordusvaktsineerimise vajaduse.

Uuringud on näidanud, et osadel vaktsineeritud loomadel võib marutaudivastaste antikehade tiiter jääda alla tiitri, mis on vajalik reisimiseks EL-i mittekuluvasse riiki (< 0,5 RÜ/ml). Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavalt marutaudi vastu vaktsineerida.

#### **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**

Farmakoterapeutiline rühm: elus- ja inaktiveeritud viirusvaktsiinid.  
ATCvet kood: QI06AH05

Kasside aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks viirusliku rinotrahheiidi, kasside kalitsiviroosi, kasside panleukopeenia ja marutaudi vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

#### Lüofilisaat

Kaaliumhüdroksiid  
Laktoosmonohüdraat  
Glutamiinhape  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dikaaliumfosfaat  
Želatiin  
Süstevesi

#### Lahusti

Sahharoos  
Dikaaliumfosfaat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Trüptoon  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida originaalpakendis, 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 ml lahustit süstesuspensiooni valmistamiseks.  
10 või 50 annust pakendis.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **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.

1<sup>ère</sup> Avenue 2065m -L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

1544

**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.