

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY TULAJDONOSÁNAK NEVE ÉS CÍME:

Virbac, 1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és oldószer injekciónak macskák részére.

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Aktív összetevők:

Élő Macska Calicivírus (F9 törzs)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Élő Macska Rinotraheitis vírus (F2 törzs)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Élő Macska Panleucopenia vírus (LR 72 törzs)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

Vivóanyag:

Zselatin tartalmú stabilizáló szárítás előtt	1.3 ml fagyasztva
--	-------------------

Oldószer:

Aktívösszetevő:

Minimális mennyiségű tisztított p45 FeLV-felületi antigén	102 µg
---	--------

Segédanyag:

3% alumínium hidroxid gél mg Al-ban kifejezve	1 mg
Quillaja saponaria tisztított kivonat	10 µg

Vivóanyag:

Izotóniás oldat	1 ml
-----------------	------

Halmazállapot

Liofilizátum: Fehér pellet

Oldószer: Opálos folyadék

4. JAVALLAT

Nyolc hetes macskák aktív immunizálására, az alábbiak ellen:

- Macska calicivírus fertőzés klinikai tünetek csökkentése.
- Macska rinotracheitis vírus fertőzés klinikai tünetek és víruszaporodás csökkentése.
- Macska pánleukopénia vírus fertőzés megelőzése és tünetek csökkentése.

- Macska leukózis virémia megelőzése és klinikai tünetek csökkentése.

-Immunitás kialakulása : 3 héttel az első alkalmazást követően pánleukopénia és leukózis ellen, 4 héttel az első alkalmazást követően calicivírus és rhinotracheitis virus ellen.

-Immunitás tartama: egy év az első vakcinázástól számítva az összes komponens számára.

5. ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az első injekció után helyi reakció kialakulhat (ödéma, duzzanat, csomó), amely önmagától oldódik 3-4hét alatt. A következő oltások és rendszeres alkalmazás során ez a reakció számottevően csökken. Néhány esetben tüszőgégés, kötőhártya gyulladás megfigyelhető, ezek kezelés nélkül elmúlnak. Átmeneti vakcinázás utáni hyperthermia, apátia, emésztési rendellenességet is megfigyeltek. Anaphylaxiás sokk esetén tüneti kezelés szükséges.

7. CÉLÁLLAT

Macska

8. ADAG CÉLÁLLATFAJONKÉNT, ALKALMAZÁS MÓDJA

Adag 1ml/állat

Szukután

Nyolc hetes macskák aktív immunizálására, az alábbiak ellen:

- Macska calicivírus fertőzés klinikai tünetek csökkentése.
- Macska rhinotracheitis virus fertőzés klinikai tünetek és vírusszaporodás csökkentése.
- Macska pánleukopénia virus fertőzés megelőzése és tünetek csökkentése.
- Macska leukózis virémia megelőzése és klinikai tünetek csökkentése.

-Immunitás kialakulása : 3 héttel az első alkalmazást követően pánleukopénia és leukózis ellen, 4 héttel az első alkalmazást követően calicivírus és rhinotracheitis virus ellen.

-Immunitás tartama: egy év az első vakcinázástól számítva az összes komponens számára.

9. JAVALLAT HELYES ALKALMAZÁSHOZ

A liofilizátumot az oldószerrel feloldani, enyhén összerázni és azonnal felhasználni.

10. ÉLELMÉZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. TÁROLÁSI UTASÍTÁS

Gyermekek elől elzárandó.

Hűtve tárolandó (2 °C – 8 °C)

Ne fagyassza le.

Fénytől védve tárolandó.

Lejárat után ne alkalmazza.

Felodás után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

A macska calicivírus és panleucopenia vakcina törzs terjedhet. Bizonyított, hogy ez nem okoz tüneteket nem vakcinázott egyedekben.

A maternális ellenanyagok, különösen panleucopenia vírus esetén, negatívan befolyásolhatják a vakcinázás által kiváltott immunválaszt.

Különleges intézkedések állatok esetében

- Csak egészsége állatok vakcinázhatóak.
- Féregtelenítés legkésőbb az oltás előtt 10 nappal javasolt.
- Csak FeLV negatív macskák vakcinázhatók, ezért oltás előtt teszt elvégzése javasolt.

Különleges intézkedések a felhasználó számára

Öninjekciózás esetén azonnal keresse fel orvosát és mutassa be a készítmény használati utasítását, vagy címkéjét

Mellékhatások

Az első injekció után helyi reakció kialakulhat (ödéma, duzzanat, csomó), amely önmagától oldódik 3-4hét alatt. A következő oltások és rendszeres alkalmazás során ez a reakció számottevően csökken. Néhány esetben tüszögés, kötőhártya gyulladás megfigyelhető, ezek kezelés nélkül elmúlnak. Átmeneti vakcinázás utáni hyperthermia, apátia, emésztési rendellenességet is megfigyeltek. Anaphylaxiás sokk esetén tüneti kezelés szükséges.

Alkalmazás vemhesség, illetve szoptatás alatt

Vemhes macskáknak nem adható.

Szoptatás alatt alkalmazása nem javallott.

Gyógyszer interakciók

Nem áll rendelkezésre elég információ egyéb állatgyógyászati készítményekkel való együttadásról, ezért ilyen esetekben alkalmazása megfontolandó.

Túladagolás (tünetek, teendők, ellenszer)

Nem tapasztaltak mellékhatásokat túladagolás esetén., a 4.6 pontban említett helyi reakció kívül (10 adag liofilizátum és 2 adag oldószer)

13. Különleges utasítások a fel nem használt, vagy hulladék állatgyógyászati készítmény esetén

Minden fel nem használt vagy hulladék állatgyógyászati készítmény esetén a helyi előírások az érvényesek.

Az állatgyógyászati készítmények nem kerülhetnek a szennyvízhálózatba. Kérdezze állatorvosát a fel nem használt készítmények sorsáról. Ezek az intézkedések a környezetünk védelmét szolgálják.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA:

Részletes információ a termékről: European Medicines Agency (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>

15. EGYÉB INFORMÁCIÓ

Liofilizátum:

3 ml type-1 üveg fiola, amely fagyasztva szárított attenuált élővírus komponenst tartalmaz butyl elasztomér dugóval.

Oldószer :

3 ml üveg fiola, amely folyadékot tartalmaz 13mm átmérőjű butyl elasztomér dugóval.

10 liofilizátumos üvegce és 10 oldószeres üvegce dobozban.

50 liofilizátumos üvegce és 50 oldószeres üvegce dobozban