

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ: LEUCOGEN ενέσιμο εναιώρημα για γάτες
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και υπεύθυνος για την απελευθέρωση των
παρτίδων: Virbac, 1ère avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας της γάτας, ελάχιστη ποσότητα: 102 μg

Ανοσοενισχυτικά:

3% Aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al³⁺: 1 mg

Κεκαθαρμένο εκχύλισμα Quillaja saponaria: 10 μg

Έκδοχα:

Ισότονο ρυθμιστικό διάλυμα έως 1 ml

Ιριδίζον υγρό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ενεργητική ανοσοποίηση στις γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης ιαμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου. Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Η ανοσία έχει διάρκεια ένα έτος μετά τον βασικό εμβολιασμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση παρατηρείται συχνά παροδική, μετρίου μεγέθους (< 2 cm) τοπική αντίδραση. Η τοπική αντίδραση μπορεί να είναι οίδημα, εξοίδηση ή οζίδιο και υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση, και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πόνος κατά την ψηλάφηση, φταρνίσματα ή επιπεφυκίτιδα, που παρέρχονται χωρίς φαρμακευτική αγωγή. Είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα συνήθη παροδικά συμπτώματα μετά από εμβολιασμό, όπως υπερθερμία (διάρκειας 1 έως 4 ημερών), απάθεια και πεπτικές διαταραχές. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας) - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα) - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα) - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα) - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα).

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Γάτες

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση. Χορηγείστε υποδόρια μία δόση από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδων και άνω - δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται

η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: ετήσια.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσεται και μεταφέρεται υπό ψύξη (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Προστατέψτε από το φως. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: άμεση χρήση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται μόνο σε υγιή ζώα. Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό. Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες. Δε συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμειχθεί με το FELIGEN CRP ή FELIGEN RCP. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Απαιτείται, επομένως, η λήψη απόφασης ανά περίπτωση, σχετικά με τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (διπλάσια δόση) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο "Ανεπιθύμητες ενέργειες", με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στοιχειώδης συσκευασία: Γυάλινο φιαλίδιο των 3 ml, το οποίο είναι κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές διαμέτρου 13 mm και σφραγισμένο με κάψουλα αλουμινίου. Κουτί των 10 φιαλιδίων. Κουτί των 50 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.