ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός 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 1ml του εμβολίου περιέχει: *Λυοφιλοποιημένο προϊόν:* Δραστικά συστατικά:
Ζωντανός εξασθενημένος ιός καλυκοϊός της γάτας (στέλεχος F9): $10^{4.6}$-$10^{6.1}$ $CCID_{50*}$
Ζωντανός εξασθενημένος ιός της ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στέλεχος F2): $10^{5.0}$-$10^{6.6}$ $CCID_{50*}$
Ζωντανός εξασθενημένος ιός της πανλευκοπενίας της γάτας (στέλεχος LR 72): $10^{3.7}$-$10^{4.5}$ $CCID_{50*}$
*50% Μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας.
Έκδοχα: Σταθεροποιητικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ζελατίνη: έως 1,3 ml πριν την λυοφιλοποίηση
Διαλύτης: Δραστικό συστατικό:
Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας της γάτας, ελάχιστη ποσότητα: 102 μg
Ανοσοενισχυτικά:
3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al^{3+}: 1 mg
Κεκαθαρμένο εκχύλισμα Quillaja saponaria: 10 μg
Έκδοχα: Ισότονο ρυθμιστικό διάλυμα έως 1 ml
Οπτική διάσταση: Λυοφιλοποιημένο προϊόν: Λευκό συσσωμάτωμα
Διαλύτης: Ιριδίζον υγρό
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά:
- της καλυκοΐωσης για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων - της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού - της πανλευκοπενίας για την πρόληψη της λευκοπενίας και την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων - της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου. Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την πανλευκοπενία και τη λευχαιμία, και 4 εβδομάδες για την καλυκοΐωση και την ρινοτραχειίτιδα. Διάρκεια ανοσίας: Ένα έτος μετά τον βασικό εμβολιασμό για όλα τα συστατικά του.
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 συχνά 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). Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.
ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Γάτες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Υποδόρια χρήση.
Χορηγείτε υποδόρια μία δόση από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:
- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδες 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

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστική χορήγηση σε γατάκια ή γάτες που έχουν εμβολιαστεί πρωτύτερα με FELIGEN CRP ή LEUCOGEN ξεχωριστά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Ανασυνθέσετε μια δόση του ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος με μία δόση διαλύτη, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο και χορηγήστε αμέσως.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Προστατέψτε από το ηλιακό φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα εμβολιακά στελέχη του καλυκοϊού και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να μεταδοθούν σε άλλες γάτες. Έχει αποδειχθεί ότι η μετάδοση δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες που δεν είναι εμβολιασμένες. Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας του εμβολίου για την ταυτόχρονη χρήση του με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (δεκαπλάσια δόση ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και διπλάσια δόση διαλύτη) 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 στην αποχέτευση 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

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: Γυάλινο φιαλίδιο των 3ml τύπου I, το οποίο περιέχει σε λυοφιλοποιημένη μορφή τους ζωντανούς μειωμένης λοιμογόνου δράσης ιούς και είναι κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές.
Διαλύτης: Γυάλινο φιαλίδιο των 3ml κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κάψουλα αλουμινίου.
Κουτί των 10 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 10 φιαλιδίων διαλύτη
Κουτί των 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 50 φιαλιδίων διαλύτη
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.