**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**FELIGEN CRP**

**Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

VIRBAC S.A., 06516 Carros, Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**FELIGEN CRP**

**Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje v 1 dávce (1 dávka = 1ml)

**Lyofilizovaná složka**

|  |  |
| --- | --- |
| Calicivirus felis attenuatum | 104.6 -106.1 TCID50 |
| Virus rhinotracheitidis felis attenuatum | 105.0 -106.6 TCID50 |
| Virus panleucopeniae felis attenuatum | 103.7 -104.5 TCID50 |

\* TCID= 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**Tekutá složka (rozpouštědlo)**

Voda na injekci

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace koček proti rinotracheitidě, panleukopenii a kaliciviróze.

Nástup imunity byl prokázán tři týdny po primovakcinaci u panleukopenie a čtyři týdny po primovakcinaci u kalicivirózy a rinotracheitidy.

Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci u všech složek.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve studiích bezpečnosti byly velmi často pozorovány přechodné post-vakcinační poruchy zažívání.

Ve studiích bezpečnosti byly ve dnech po vakcinaci často pozorovány mírné a přechodné otoky, které spontánně vymizí do 2 dnů. Ve studiích bezpečnosti byly často pozorovány přechodné post-vakcinační příznaky, jako je mírně zvýšená tělesná teplota a letargie, které samy vymizí.

Ve farmakovigilančních hlášeních byly velmi vzácně hlášeny hypersenzitivní reakce (např. zvracení, průjem, dušnost, alergický edém). V případě takových alergických nebo anafylaktických reakcí by měla být podána odpovídající symptomatická léčba.

Jak je popsáno v odborné literatuře, po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus, se může velmi vzácně vyskytnout tzv. febrilní syndrom kulhání koťat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil (y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat v průběhu

 jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podávejte subkutánně jednu dávku Feligenu CRP dle následujícího schématu:

Primovakcinace:

První injekce u koťat od stáří 9 týdnů

Druhá injekce za 3-4 týdny.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysokých hladin mateřských protilátek, by měla být druhá injekce aplikována po dovršení 12 týdnů věku.

Přítomnost mateřských protilátek může nepříznivě ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde lze očekávat vysoké hladiny mateřských protilátek, je vhodné podat třetí dávku vakcíny od věku 15 týdnů věku.

Revakcinace:

Jednou ročně.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Po rozředění lyofilizátu s tekutou složkou obsah dobře protřepejte a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku ihned aplikujte.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C–8°C).

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP.

Použijte ihned po naředění.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA), zejména proti kočičí panleukopenii, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

Vakcinovat lze pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Rabigenu Mono od Virbac SA. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování Feligenem CRP nezpůsobilo žádné jiné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu6 (Nežádoucí účinky), kromě zvýšené teploty přetrvávající 1-2 dny.

Inkompatibility:

Nemísit zároveň s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem vyjma poskytnutého rozpouštědla pro rekonstituci a Rabigenu Mono od Virbac SA.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

10x1 dávka, 25x1dávka, 50x1 dávka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.