**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FeligenCRP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Lyofilizát:

Calicivirus felis attenuatum, kmen F9 104.6 - 106.1 TCID50\*

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum, kmen F2 105.0 - 106.6 TCID50\*

Virus panleucopeniae felis attenuatum, kmen LR 72 103.7 - 104.5 TCID50\*

\* TCID50 – 50 % infekční dávka pro tkáňovou kulturu

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| **Lyofilizát:** |
| Hydroxid draselný |
| Kyselina glutamová |
| Monohydrát laktosy |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Hydrogenfosforečnan draselný |
| Želatina |
| Chlorid sodný |
| Fosfátová sůl |
| **Rozpouštědlo:** |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: bílý lyofilizát.

Rozpouštědlo: bezbarvá kapalina.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Aktivní imunizace koček proti rinotracheitidě, panleukopenii a kaliciviróze.

Nástup imunity:

* 3 týdny po primovakcinaci u panleukopenie;
* 4 týdny po primovakcinaci u kalicivirózy a rinotracheitidy.

Trvání imunity:

1 rok po primovakcinaci u všech složek.

**3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

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

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Poruchy trávicího traktu1 |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Edém v místě injekčního podání2  Hypertermie3, letargie3 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Alergická reakce4, anafylaktická reakce4, hypersenzitivní reakce (např. zvracení, průjem, dušnost, alergický edém)  Febrilní limpingový syndrom5 |

1 Přechodné

2 Přechodný, mírný, který spontánně odezní během 2 dnů

3 Přechodné, mírné, které samy vymizí

4 V takovém případě by měla být podána vhodná symptomatická léčba

5 Může se vyskytnout u koťat po aplikaci jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliciviru, jak je popsáno v odborné literatuře

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Rabigen Mono od Virbac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání.

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

Podávejte jednu dávku Feligenu CRP dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

* první injekce se aplikuje u koťat od 9 týdnů věku;
* 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.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po předávkování Feligenem CRP nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6., kromě zvýšené teploty přetrvávající 1-2 dny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QI06AD04

Živá virová vakcína proti rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii koček.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička ze skla typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a injekční lahvička ze skla typu I obsahující 1 ml rozpouštědla. Lahvičky jsou uzavřeny elastomerovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Plastová blistrová krabička obsahující:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla

25 x 1 dávka lyofilizátu a 25 x 1 ml rozpouštědla

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**7.** **Registrační číslo(a)**

97/964/94-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

09/09/1994

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Srpen 2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).