

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Leucofeligen FeLV/RCP

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros

Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Leucofeligen - liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici.

O doză de 1 ml:

Liofilizat:

- Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9): $10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀ *
- Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2): $10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀ *
- Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR 72): $10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀ *

*Doză infectantă pe cultură celulară 50% (CCID₅₀).

Excipienți:

Tampon stabilizator care conține gelatină până la 1,3 ml înainte de liofilizare.

Suspensie:

Substanța activă:

- Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat: 102 μg

Excipienți:

- 3% hidroxid de aluminiu gel, exprimat în mg Al³⁺: 1 mg

- Extract purificat de *Quillaja saponaria*: 10 μg

- Soluție tampon izotonică până la: 1 ml

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vaccinul este indicat pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva următoarelor boli:

- Caliciviroza felină: pentru reducerea semnelor clinice.
- Rinotraheita virală felină: pentru reducerea semnelor clinice și a excreției virale.
- Panleucopenia felină: pentru prevenirea bolii și reducerea semnelor clinice.
- Leucemia felină: pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice asociate.

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru calicivirus.

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru panleucopenie și leucemie.

- 4 săptămâni de la vaccinarea primară pentru rinotraheita virală.

Durata imunității:

- După vaccinarea primară, imunitatea durează 1 an pentru toate componentele.

- După prima revaccinare, efectuată la 1 an după vaccinarea primară, durata imunității este de 3 ani.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Reacțiile frecvent observate după administrarea vaccinului includ:

- O reacție locală (<2 cm), moderată și trecătoare, după prima injecție, sub formă de inflamație, edem sau nodul, care dispare spontan în 3-4 săptămâni. După a doua injecție și următoarele administrări, această reacție este mult redusă.
- Semne trecătoare după vaccinare, cum ar fi: hipertermie (1-4 zile), apatie și tulburări digestive.
- În cazuri rare, durere la palpare, strănut sau conjunctivită, care dispar fără tratament.

Reacții foarte rare:

- Reacții anafilactice, pentru care este necesar un tratament simptomatic adecvat în caz de șoc anafilactic.
- Reacții febrile asociate sindromului șchiopătatului la pisicuțe, ca urmare a utilizării unui vaccin care conține o componentă de calicivirus felin.

6. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul se administrează subcutanat, iar schema de vaccinare este următoarea:

Vaccinarea primară:

- Prima injecție se administrează la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni.
- A doua injecție se administrează după 3-4 săptămâni.

Notă: Anticorpilor maternali, în special cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot afecta răspunsul imun. Dacă se suspectează prezența anticorpilor maternali, poate fi indicată o a treia injecție la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinare:

- După prima revaccinare, la un an de la vaccinarea primară, revaccinările pentru componenta leucemică pot fi efectuate la intervale de 3 ani.
- În cazul revaccinării anuale pentru calicivirus, virusul rinotraheitei și virusul panleucopeniei, se poate utiliza o doză unică de FELIGEN RCP.

Acest vaccin poate fi utilizat și la revaccinarea pisicilor care au fost vaccinate anterior cu FELIGEN RCP și separat cu LEUCOGEN.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
- A nu se congela.
- A se păstra în loc uscat.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.
- Se vor vaccina doar pisicile care nu sunt infectate cu virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru prezența FeLV înainte de vaccinare.

Tulpinile vaccinale ale virusurilor calicivirozei feline și panleucopeniei feline se pot răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce reacții adverse la pisicile nevaccinate.

Precauții speciale pentru persoana care administrează medicamentul de uz veterinar:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Gestație și lactație:

- Nu se va administra la pisici gestante.
- Nu este recomandată utilizarea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia de utilizare a acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de produs medicinal veterinar, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult 5 până la 6 săptămâni).

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – a se folosi imediat.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Liofilizat:

- Flacon de sticlă tip I cu capac de butil-elastomer, care conține o doză de componente virale vii atenuate liofilizate.

Suspensie:

- Flacon de sticlă tip I cu capac de butil-elastomer de 13 mm și capsulă de aluminiu, care conține o doză (1 ml) lichid adjuvant.

Ambalare:

- Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie.
- Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

* Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru