

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā 1 ml devā:

*Liofilizāts*

### Aktīvās vielas:

Dzīvs novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Dzīvs novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Dzīvs novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* 50% šūnu kultūras inficējošā deva

### Palīgviela:

Stabilizējošs buferšķīdums, kas satur želatīnu līdz 1,3 ml pirms liofilizācijas

*Suspensija*

### Aktīvā viela:

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums 102 µg

### Adjuvanti:

3% alumīnija hidroksīda gels, izteikts kā Al<sup>3+</sup> mg 1 mg  
Attīrīts *Quillaja saponaria* ekstrakts 10 µg

### Palīgviela:

Izotonisks buferšķīdums līdz 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

### Vizuālais izskats:

Liofilizāts: balta krāsa.

Suspensija: opaliscējošs šķidrums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai no astoņu nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu rinotraheīta vīrusu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;

- kaķu panleikopēniju, lai novērstu leikopēniju un mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu leikēmiju, lai novērstu pastāvīgu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās pierādīta sākot no:

- 3 nedēļām pēc primārās vakcinācijas pirmās injekcijas attiecībā uz kalicivīrusa komponentu;
- 3 nedēļām pēc primārās vakcinācijas attiecībā uz panleikopēnijas un leikēmijas komponentiem;
- 4 nedēļām pēc primārās vakcinācijas attiecībā uz rinotraheīta vīrusu komponentiem.

Pēc primārās vakcinācijas imunitātes ilgums pret visiem komponentiem ir viens gads.

Pēc revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas, pierādītais imunitātes ilgums pret leikēmijas komponentu ir 3 gadi.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Nav.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas, jo īpaši antivielas pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju.

### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteicama attārpošana vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinēt tikai pret kaķu leikēmijas vīrusu (FeLV) negatīvus kaķus. Tādēļ pirms vakcinācijas ieteicams pārbaudīt FeLV klātbūtni.

Vakcīnā esošie kaķu kalicivīrusa un kaķu panleikopēnijas vīrusa celmi var izplatīties. Ir pierādīts, ka šī izplatīšanās neizraisa blakusparādības nevakcinētiem kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšanās, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Pēc pirmās injekcijas bieži novēro mērenu un pārejošu lokālu reakciju (< 2 cm). Šī lokālā reakcija var būt tūska, pietūkums vai mezgliņš, un tā spontāni izzūd maksimāli 3 – 4 nedēļu laikā. Pēc otrās injekcijas un turpmākām ievadīšanas šāda veida reakcijas ievērojami mazinās.

Pēc vakcinācijas bieži var novērot arī pārejošas pazīmes, piemēram, hipertermiju (ilgst 1 – 4 dienas), apātiju un gremošanas traucējumus.

Retos gadījumos var novērot sāpes palpējot, šķaudīšanu vai konjunktivītu, kas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par anafilaktisku reakciju. Anafilaktiskā šoka gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Kā ziņots literatūrā, kaķēniem pēc jebkuras kaķu kalicivīrusa komponentu saturošas vakcīnas lietošanas ļoti retos gadījumos var rasties febrilais klibošanas sindroms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nelietot grūsnām kaķenēm.  
Nav ieteicams lietot laktācijas periodā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

Izšķīdiniet vienu devu liofilizāta vienā devā suspensijas, viegli saskaliniet un izlietojiet nekavējoties.

Ievadiet subkutāni vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar sekojošo vakcinācijas shēmu.

##### Primārā vakcinācija:

- pirmā injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

No mātes iegūtās antivielas (MDA), īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Gadījumos, kad paredzama no mātes iegūtu antivielu klātbūtne, varētu būt lietderīga trešā injekcija no 15 nedēļu vecuma.

##### Revakcinācijas:

Pēc pirmās revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa, turpmāk dzīvniekus pret leukēmijas komponentu var vakcinēt ar trīs gadu intervālu.

Šajā gadījumā, tā kā revakcinācija pret kalicivīrusa, rinotraheīta vīrusa un panleikopēnijas komponentu ir nepieciešama katru gadu, var lietot vienu FELIGEN RCP devu katru gadu.

Šo vakcīnu var lietot tādu kaķēnu vai kaķu revakcinācijai, kuri iepriekš vakcinēti atsevišķi ar FELIGEN CRP un LEUCOGEN.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas (10 devas liofilizāta un 2 devas suspensijas) netika novērotas citas blakusparādības, kā vien tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā, izņemot lokālas reakcijas, kuras var saglabāties ilgāk (maksimāli 5 – 6 nedēļas).

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi kaķu dzimtai, dzīvu un novājinātu vīrusu vakcīnas kaķiem.

ATĶvet kods: QI06AH07.

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, kaķu panleikopēniju un kaķu leukēmiju.

Vakcīna satur attīrītu p45 FeLV apvalku antigēnu, kas ar gēnu rekombinācijas metodi iegūts no *E. coli* celma. Antigēna suspensijai pievienoti adjuvanti — alumīnija hidroksīda gels un attīrīts *Quillaja Saponaria* ekstrakts.

Leikēmijas komponentei aizsardzība pret noturīgu virēmiju ir novērota 73% kaķu jau 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

#### Liofilizāts:

Želatīns  
Kālija hidroksīds  
Laktozes monohidrāts  
Glutamīnskābe  
Kālija dihidrogēnofsfāts  
Kālija hidrogēnofsfāts  
Ūdens injekcijām  
Nātrijs hlorīds  
Bezūdens dinātrijs fosfāts

#### Suspensija:

Nātrijs hlorīds  
Nātrijs hidrogēnofsfāts, bezūdens  
Kālijs dihidrogēnofsfāts  
Alumīnija hidroksīds gels  
*Quillaja saponaria*  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

#### Liofilizāts:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu liofilizētu, novājinātu vīrusu komponentus, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni.

#### Suspensija:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu (1 ml) šķīduma ar adjuvantiem, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni 13 mm diametrā un alumīnija kapsulu.

Plastmasas vai kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem un 10 suspensijas flakoniem.  
Plastmasas vai kartona kaste ar 50 liofilizāta flakoniem un 50 suspensijas flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIJA

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/09/097/001-002

### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 25/06/2009  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 06/06/2014

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
(<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

PP MANUFACTURING CORPORATION  
175 crossing Boulevard Suite 200,  
Framingham,  
Massachusetts 01702,  
ASV

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIJA

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 10 vai 50 liofilizāta flakoniem un 10 vai 50 suspensijas flakoniem

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts:

**Aktīvās vielas:**

Dzīvs novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9)

$10^{4,6} - 10^{6,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

Dzīvs novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)

$10^{5,0} - 10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Dzīvs novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)

$10^{3,7} - 10^{4,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*50% šūnu kultūras infekciozā deva

Suspensija:

**Aktīvā viela:**

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums

102 µg

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 deva

50 x 1 deva

### 5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**  
**LIOFILIZĀTA FLAKONS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts kaķiem

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

RCP

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 deva

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**  
**SUSPENSIJAS FLAKONS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP suspensija kaķiem

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

102 µg FeLV

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

s.c.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

**8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijāmpagatavošanai kaķiem

#### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIJA

#### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

#### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vienā 1 ml devā:

##### Liofilizāts

##### **Aktīvās vielas:**

Dzīvs novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9)	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Dzīvs novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Dzīvs novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* 50% šūnu kultūras inficējošā deva

##### **Palīgviela:**

Stabilizējošs buferšķīdums, kas satur želatīnu līdz 1,3 ml pirms liofilizācijas

##### Suspensija

##### **Aktīvā viela:**

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums 102 µg

##### **Adjuvanti:**

3 % alumīnija hidroksīda gels, izteikts mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
Attīrīts <i>Quillaja saponaria</i> ekstrakts	10 µg

##### **Palīgviela:**

Izotonisks buferšķīdums līdz 1 ml

##### **Vizuālais izskats:**

Liofilizāts: balta granula.

Suspensija: opaliscējošs šķidrums.

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķu aktīvai imunizācijai no astoņu nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu vīrusu rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos;
- kaķu panleikopēniju, lai novērstu leikopēniju un mazinātu klīniskās pazīmes;

- kaķu leukēmiju, lai novērstu pastāvīgu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās pierādīta, sākot no:

- 3 nedēļām pēc primārās vakcinācijas pirmās injekcijas attiecībā uz kalicivīrusa komponentu;
- 3 nedēļām pēc primārās vakcinācijas attiecībā uz panleikopēnijas un leukēmijas komponentiem;
- 4 nedēļām pēc primārās vakcinācijas attiecībā uz rinotraheīta vīrusu komponentiem.

Pēc primārās vakcinācijas imunitātes ilgums pret visiem komponentiem ir viens gads.

Pēc revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas, pierādītais imunitātes ilgums pret leukēmijas komponentu ir 3 gadi.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Pēc pirmās injekcijas bieži novēro mērenu un pārejošu lokālu reakciju (<2 cm). Šī lokālā reakcija var būt pietūkums, tūska vai mezgliņš, un tā spontāni izzūd maksimāli 3 – 4 nedēļu laikā. Pēc otrās injekcijas un turpmākām ievadīšanas šāda veida reakcijas ievērojami mazinās.

Bieži pēc vakcinācijas var novērot arī pārejošas pazīmes, piemēram, hipertermiju (ilgst 1 – 4 dienas), apātiju un gremošanas traucējumus.

Retos gadījumos var novērot sāpes palpējot, šķaudīšanu vai konjunktivītu (acu iekaisums), kas izzūd bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par anafilaktisku reakciju. Anafilaktiskā šoka gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Kā ziņots literatūrā, kaķēniem pēc jebkuras kaķu kalicivīrusa komponentu saturošas vakcīnas lietošanas ļoti retos gadījumos var rasties febrilais klibošanas sindroms.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Subkutānai lietošanai (zemādā).

Ievadiet subkutāni (zemādā) vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu.

Primārā vakcinācija:

- pirmā injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;

- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

No mātes iegūtās antivielas (MDA), īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Gadījumos, kad paredzama no mātes iegūtu antivielu klātbūtne, varētu būt lietderīga trešā injekcija no 15 nedēļu vecuma.

#### Revakcinācijas:

Pēc pirmās revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa, turpmāk dzīvniekus pret leukēmijas komponentu var vakcinēt ar trīs gadu intervālu.

Šajā gadījumā, tā kā revakcinācija pret kalicivīrusa, rinotraheīta vīrusa un panleikopēnijas komponentu ir nepieciešama katru gadu, var lietot vienu FELIGEN RCP devu katru gadu.

Šo vakcīnu var lietot tādu kaķēnu vai kaķu revakcinācijai, kuri iepriekš vakcinēti atsevišķi ar FELIGEN CRP un LEUCOGEN.

### **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Izšķīdiniet vienu devu (1 ml) liofilizāta vienā devā suspensijas, viegli saskaliniet un izlietojiet nekavējoties.

### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

### **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas, jo īpaši antivielas pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ieteicama attārpošana vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinēt tikai pret kaķu leukēmijas vīrusu (FeLV) negatīvus kaķus. Tādēļ pirms vakcinācijas ieteicams pārbaudīt FeLV klātbūtni.

Vakcīnā esošie kaķu kalicivīrusa un kaķu panleikopēnijas vīrusa celmi var izplatīties. Ir pierādīts, ka šī izplatīšanās neizraisa blakusparādības nevakcinētiem kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšanās, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nelietot grūsnām kaķenēm. Nav ieteicams lietot laktācijas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas (10 devas liofilizāta un 2 devas suspensijas) netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības, kā vien tās, kas minētas 6. punktā "Iespējamās blakusparādības", izņemot lokālas reakcijas, kuras var saglabāties ilgāk (maksimāli 5 – 6 nedēļas).

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdz aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Liofilizāts:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu liofilizētu, novājinātu vīrusu komponentus, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni.

Suspensija:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu (1 ml) šķīduma ar adjuvantiem, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni 13 mm diametrā un alumīnija kapsulu.

Plastmasas vai kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem un 10 suspensijas flakoniem.

Plastmasas vai kartona kaste ar 50 liofilizāta flakoniem un 50 suspensijas flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Leikēmijas komponentei aizsardzība pret noturīgu virēmiju ir novērota 73% kaķu jau 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

**Deutschland**  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**España**  
VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00