

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka o objętości 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

Zawiesina:

Substancja czynna:

Minimalna ilość oczyszczonego antygenu wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

Adiuwanty:

3% żel wodorotlenku glinu wyrażony w mg glinu (Al ³⁺)	1 mg
Oczyszczony ekstrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Laktoza jednowodna
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Woda do wstrzykiwań
Chlorek sodu
Disodu fosforan
Zawiesina:
Sodu chlorek
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań
Wodorotlenku glinu, żel

Wygląd zewnętrzny:

Liofilizat: biały kolor.

Zawiesina: opalizujący płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kotów od 8 tygodnia życia przeciwko:

- kaliciwirozie kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych,
- wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych i siewstwo wirusa,
- panleukopenii kotów, by zapobiec leukopenii i objawom klinicznym choroby,
- białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii i objawom klinicznym choroby.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko kaliciwirozie,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko panleukopenii i białaczce,
- 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy.

Czas trwania odporności:

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez 3 lata w przypadku białaczki.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, szczególnie te skierowane przeciwko wirusowi panleukopenii kotów, mogą wpływać negatywnie na powstanie odpowiedzi immunologicznej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się, aby zwierzęta zostały odrobaczone przynajmniej 10 dni przed szczepieniem.

Szczepić tylko koty, u których w badaniu laboratoryjnym nie stwierdzono obecności wirusa białaczki kotów (FeLV). Zatem przed szczepieniem zaleca się wykonanie takiego badania.

Może dochodzić do siewstwa szczepów szczepionkowych kaliciwirusa kotów i wirusa panleukopenii kotów. Stwierdzono, że ten fakt nie powoduje występowania działań niepożądanych u nieszczepionych kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Działania niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierzę/100 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
--	---

	Hypertermia ^{2,3} , Senność ³ Zaburzenia trawienne ³ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{4, 5} , Kaszel ⁵ , Zapalenie spojówek ⁵ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ⁶ . Gorączka u kociąt ⁷ .

¹ Po pierwszej iniekcji często występuje niewielka i przejściowa reakcja miejscowa (≤ 2 cm). Taka lokalna reakcja w postaci obrzęku lub guzka zanika samoistnie najpóźniej w okresie od 3 do 4 tygodni. Po drugiej i kolejnych iniekcjach reakcja ta jest znacznie słabsza.

² Utrzymująca się od 1 do 4 dni.

³ Objawy przejściowe

⁴ Przy palpacji

⁵ Nie wymagają leczenia

⁶ W przypadku szoku anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

⁷ Bardzo rzadko może wystąpić u kociąt, co jest zgodne z danymi z literatury gdy zastosowana została szczepionka zawierająca kaliciwirus koci.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Rozpuścić 1 dawkę liofilizatu w 1 dawce zawiesiny, wstrząsnąć delikatnie i podać natychmiast.

Podać podskórnie 1 dawkę (1 ml) produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z następującym schematem szczepienia.

Pierwsza seria szczepień:

- pierwsze szczepienie kociąt od 8 tygodnia życia
- drugie szczepienie 3 lub 4 tygodnie później.

Obecność przeciwciał matczynych, szczególnie tych przeciwko wirusowi panleukopenii kocięj, może negatywnie wpłynąć na powstanie odporności immunologicznej po szczepieniu. W tych przypadkach,

kiedy istnieje prawdopodobieństwo występowania przeciwciał matczynych, można wykonać trzecie szczepienie począwszy od 15 tygodnia życia.

Kolejne szczepienia:

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień, kolejne szczepienia mogą być przeprowadzane w okresach 3-letnich, w przypadku białaczki.

W takiej sytuacji, ponieważ coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku kaliciwirusa, wirusa zapalenia nosa i tchawicy, a także wirusa panleukopenii, można stosować corocznie pojedynczą dawkę FELIGEN RCP.

Szczepionka może być użyta w ramach doszczepiania kociąt i kotów, u których zastosowano wcześniej szczepionkę FELIGEN RCP i/lub LEUCOGEN.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano działań niepożądanych przy przedawkowaniu (tj. przy zastosowaniu dawki liofilizatu 10 razy wyższej niż zalecana i dawki zawiesiny 2 razy wyższej niż zalecana), innych niż te opisane w punkcie 3.6, z wyjątkiem reakcji miejscowych, które mogą trwać dłużej (od 5 do 6 tygodni, najdłużej).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QI06AH07.

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, panleukopenii kotów i białaczce kotów.

Szczepionka zawiera oczyszczone białko p45 wirusa białaczki kotów – antygen otoczkowy, uzyskany drogą rekombinacji genetycznej szczepu *E. coli*. Adjuwantem dla zawiesiny antygenów jest żel wodorotlenku glinu i oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria*.

W przypadku szczepienia przeciwko białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii, u 73% kotów ochronę zaobserwowano po 3 tygodniach po pierwszym podaniu szczepionki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizowanego żywego atenuowanego wirus, z korkiem z elastomeru butylowego.

Zawiesina:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca jedną dawkę (1ml) płynnego adiuwantu, z korkiem z elastomeru butylowego o średnicy 13 mm, zamknięta aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek zawiesiny.

Pudełko plastikowe lub kartonowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/097/001–002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).