



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину", постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" та на підставі експертного висновку від 04.10.2019 р. № 147 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 11.10.2019 р. № 978 зареєстровано:

препарат **Феліген КРП,
Feligen CRP – вакцина жива атенуїована
проти каліцивірусної інфекції, інфекційного
ринотрахеїту та панлейкопенії котів**

у формі **ліофілізату та розчинник**

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК С.А.

1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-00738-02-14

від

11.10.2019

Виробник:

ВІРБАК С.А.

1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до

10.10.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Феліген КРП, Feligen CRP – вакцина жива атенуйована проти каліцивірусної інфекції, інфекційного ринотрахеїту та панлейкопенії котів.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини складається із флакону з ліофілізатом та флакону з розчинником.

Ліофілізат:

Живий атенуйований каліцивірус котів, штам F9	10 _{4,6} – 10 _{6,1} CCID ₅₀ *
Живий атенуйований герпесвірус котів, штам F2	10 _{5,0} – 10 _{6,6} CCID ₅₀
Живий атенуйований парвавірус котів, штам LR72	10 _{3,7} – 10 ₄₅ CCID ₅₀

* інфекційна доза в культурі клітин

Розчинник:

Вода для ін'єкцій - 1 мл

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат, рідина.

4. Імунобіологічні властивості

Феліген КРП, Feligen CRP використовують для активної імунізації котів проти каліцивірусної інфекції, інфекційного ринотрахеїту та панлейкопенії котів. Через три тижні після застосування вакцини у тварин формується активний імунітет проти панлейкопенії тривалістю не менше одного року, а через чотири тижні після вакцинації – активний імунітет проти каліцивірусної інфекції та ринотрахеїту котів.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Коти.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація котів проти каліцивірусної інфекції, інфекційного ринотрахеїту та панлейкопенії.

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

В дослідженнях безпеки вакцини, дуже часто спостерігалися деякі транзиторні поствакцинальні порушення травлення. Легкий і транзиторний набряк, який спонтанно зникає протягом 2 днів, зазвичай спостерігався протягом дня після вакцинації. Деякі транзиторні та самозникаючі поствакцинальні ознаки, такі як незначна гіпертермія та млявість, зазвичай спостерігалися в дослідженнях безпеки.

Реакції гіперчутливості (наприклад, блювота, діарея, задишка, алергічний набряк) повідомлялися в дуже рідкісних випадках від спонтанних повідомлень.

У разі такої алергічної або анафілактичної реакції необхідно вводити відповідне симптоматичне лікування.

Як зазначається в літературі, після застосування будь-якої вакцини, що містить компонент Feline Calicivirus, у кошенят дуже рідко може спостерігатися хронічний фебрильний синдром.

Частота побічних реакцій визначається з використанням наступної конвенції:

- дуже поширені (більше 1 з 10 тварин, які отримували побічні реакції)
- поширені (більше 1, але менше 10 тварин на 100 оброблених тваринах)
- нечасто (більше 1, але менше 10 тварин на 1000 тварин, які отримували лікування)
- рідкісні (більше 1, але менш ніж 10 тварин на 10 000 тварин)
- дуже рідкісні (менше 1 тварини з 10 000 тварин, які отримували лікування, включаючи окремі повідомлення).

5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише здорових тварин. Рекомендується не пізніше ніж за 10 днів до вакцинації проводити дегельмінтизацію тварин.

5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати до вагітних кішок, а також під час лактації.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Відсутня інформація про взаємодію вакцини із іншими засобами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять підшкірно.

Перед використанням розчинити ліофілізат розчинником та добре збовтати.

Перша вакцинація – тваринам із 8-ми тижневого віку.

Друга вакцинація – через 3-4 після першої.

У випадку високого рівня колострального імунітету допускається третя вакцинація через 3-4- тижні після другої.

Ревакцинація – щорічно.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При введенні подвійної дози побічна реакція відсутня.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11. Період виведення (каренції)

Відсутній.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, показавши листівку-вкладку або упаковку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішувати з іншими ветеринарними засобами.

6.2. Термін придатності

24 місяці. Після розчинення препарат використати одразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Зберігати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8°C. Не заморожувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони з вакциною розміщено по 10 та 50 доз (10 або 50 флаконів по 1 мл) в коробках з лунками.

6.5. Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника

ВІРБАК С.А. 1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; F – 06516 КАРРОС

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

6.7. Правила відпуску

Без рецепту. Лише для ветеринарної медицини.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред'явлення реклаमाцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.