

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1, 10 ou 50 flacon(s) de 1 dose de lyophilisat et 1, 10 ou 50 flacon(s) de 1 dose de solvant de 1 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Feligen CR lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 mL) contient :

Lyophilisat :

Calicivirus félin, souche F9, vivant atténué $10^{4,6}$ à $10^{6,1}$ DICC₅₀(*)
Herpèsvirus félin, souche F2, vivant atténué 10^5 à $10^{6,6}$ DICC₅₀(*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1 dose de solvant de 1 mL

10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 dose de solvant de 1 mL

50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 dose de solvant de 1 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution : à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

A usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3775715 9/1980

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIGEN CR



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIGEN CR
Solvant



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Feligen CR lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. Composition

Chaque dose (1 mL) contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Calicivirus félin, souche F9, vivant atténué $10^{4,6}$ à $10^{6,1}$ DICC₅₀(*)

Herpèsvirus félin, souche F2, vivant atténué 10^5 à $10^{6,6}$ DICC₅₀(*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Lyophilisat : lyophilisat blanc

Solvant : liquide incolore

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

- immunisation active contre la rhinotrachéite virale du chat et la calicivirose féline.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Chez les jeunes animaux, la présence d'anticorps d'origine maternelle peut interférer avec le développement de la réponse immunitaire post-vaccinale.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé d'administrer un traitement antiparasitaire 10 jours au moins avant la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec une dose de RABIGEN.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Hyperthermie¹, apathie¹

Douleur au point d'injection^{2,3}, tuméfaction au point d'injection², nodule au point d'injection²

Réaction d'hypersensibilité⁴

¹ Au cours des 24 heures qui suivent la vaccination.

² Dans les jours suivant la vaccination, disparaît spontanément en 4 semaines au maximum.

³ A la palpation.

⁴ Observées chez certains animaux, requièrent un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anse.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Reconstituer le vaccin en mélangeant le lyophilisat et le solvant.

Agiter doucement et administrer immédiatement.

Administrer une dose de vaccin par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal ci-dessous.

Primo-vaccination :

Une première injection à partir de l'âge de 8/9 semaines.

Une deuxième injection 3 à 4 semaines plus tard.

Rappels : annuels avec une dose unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aspect du vaccin reconstitué : incolore.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3775715 9/1980

Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 dose de solvant de 1 mL

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de solvant de 1 mL

Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de solvant de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

10/10/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.