

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIGEN CRP lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1ml) contient

Substances actives:

Fraction lyophilisée

- Calicivirus félin, souche F9 atténuée.....	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$	DICC ₅₀ *
- Virus de la rhinotrachéite féline, souche F2 atténuée.....	$10^{5.0}$ - $10^{6.6}$	DICC ₅₀ *
- Virus de la panleucopenie, souche LR 72 atténuée.....	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$	DICC ₅₀ *

* dose infectant 50% d'une culture de cellules

solvant

Eau pour préparations injectables (ppi)..... 1 ml

Excipient

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

lyophilisat et solvant pour solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des chats âgés de 9 semaines ou plus contre :

- La calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques;
- La rhinotrachéite virale féline pour la réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale;
- La panleucopenie féline pour la prévention de la leucopenie et la réduction des signes cliniques.

Début d'immunité:

La protection a été démontrée 3 semaines après la primo-vaccination pour la panleucopénie féline et 4 semaines après la primo-vaccination pour la calicivirose et la rhinotrachéite virale féline.

Durée d'immunité:

La protection a été démontrée 1 an après la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme tout autre parvovirus vivant, la souche vaccinale du virus de la Panleucopénie peut se propager.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quelques désordres digestifs post vaccinaux transitoires ont été très fréquemment observés dans les études d'innocuité.

Un léger et transitoire œdème qui disparaît spontanément en 2 jours a été fréquemment observé durant les jours qui suivent la vaccination dans les études d'innocuité.

Quelques signes transitoires post vaccinaux, de résolution spontanée, comme une hyperthermie légère et une léthargie sont fréquemment observés dans les études d'innocuité.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (vomissements, diarrhées, dyspnée, œdème allergique) sont signalés dans des rapports spontanés. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

Comme rapporté dans la littérature, l'utilisation d'un vaccin contenant le Feline Calicivirus peut entraîner dans de très rares cas une réaction de syndrome de boiterie fébrile chez les chatons.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- Rare (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin utilisé en association avec tout autre vaccin, exceptés ceux de la gamme VIRBAC (LEUCOGEN ET RABIGEN MONO). Tout traitement à base d'immunosuppresseur (ex : corticostéroïdes) est déconseillé durant les 7 jours suivant la vaccination, sauf en cas de réaction d'hypersensibilité (voir paragraphe 4.6).

4.9 Posologie et voie d'administration

Après reconstitution de la fraction lyophilisée par la fraction liquide, agiter légèrement et injecter immédiatement en sous-cutanée selon la posologie suivante :

Schéma de primo - vaccination

- Une première injection à partir de 9 semaines,
- Une seconde injection 3 à 4 semaines plus tard.

- Les anticorps d'origine maternelle peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination. Si la présence de tels anticorps d'origine maternelle est suspectée, une troisième injection vaccinale à partir de l'âge de 15 semaines peut être appropriée.

Schéma de revaccination

Revaccination annuelle avec une dose unique de FELIGEN CRP.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'injection d'une surdose du vaccin n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans le paragraphe 4.6.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologique pour félin – vaccins à virus vivants
ATCvet Code : QI06AD04

Stimulation de l'immunité contre la calicivirose féline, la rhinotracheite virale féline et la panleucopenie féline.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Gélatine
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger FELIGEN CRP avec un autre vaccin ou produit immunologique excepté LEUCOGEN et RABIGEN.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après reconstitution : à utiliser immédiatement

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poudre– flacon de 3 ml en verre de type-1 contenant 1 dose de produit lyophilisé. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium.

Solvant– flacon de 3 ml en verre de type-1 contenant 1 ml d'eau ppi. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium.

1 x 1 dose + solvant, 10 x 1 dose + solvant, 30 x 1 dose + solvant, 50 x 1 dose + solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065m - L.I.D.

F-06516 CARROS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V140734

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/03/1988

Date du dernier renouvellement : 05/10/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/05/2018

MODE DEDÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.