

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIGEN CRP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR72	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ DICC ₅₀ *
Virus de la rinotraqueitis felina, vivo atenuado, cepa F2	10^5 - $10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los gatos a partir de las 8 semanas de edad frente a:

- la panleucopenia felina, para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos.
- calicivirus felino, para reducir los signos clínicos.
- virus de la rinotraqueitis infecciosa felina, para reducir los signos clínicos y la excreción viral.

Se ha demostrado el inicio de la inmunidad tres semanas después de la primovacunación para la panleucopenia y 4 semanas después de la primovacunación para calicivirus y rinotraqueitis.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación para todas las valencias.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar solamente a animales sanos y correctamente desparasitados.
Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia felina, pueden influir negativamente en la respuesta inmune de la vacuna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Efectuar la inyección vacunal adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se han observado algunas alteraciones digestivas postvacunales transitorias en estudios de seguridad.

Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad los días siguientes a la vacunación edemas leves y transitorios que desaparecen espontáneamente a los dos días. Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad algunos signos post vacunales transitorios tales como ligera hipertermia y letargia que se resolvieron espontáneamente.

En muy raras ocasiones se notificaron espontáneamente reacciones de hipersensibilidad (p.e emesis, diarrea, disnea, edema alérgico).

En caso de reacción alérgica o anafiláctica administrar un tratamiento sintomático apropiado. Tal y como se ha reportado en la literatura, después de la administración de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino, en muy raras ocasiones puede aparecer el síndrome de cojera febril en gatitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos de seguridad y eficacia que demuestran que esta vacuna puede mezclarse y administrarse con la vacuna de la rabia de Virbac.

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna frente al virus de la leucemia, pudiendo administrarse esta vacuna el mismo día pero en distinto lugar de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión

sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis es de 1 ml para cualquier edad y peso, por vía subcutánea.

Reconstituir la dosis de liofilizado con una dosis de disolvente, agitar suavemente y administrar.

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de la 8ª semana de vida del animal y administrar una segunda dosis 3-4 semanas después.

Los anticuerpos maternos pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna. En estos casos, en los que se esperan anticuerpos maternos debería administrarse una tercera dosis a las 15 semanas de edad

Revacunación: anual.

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar la vacuna de la rabia de Virbac en vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la dosis recomendada. No se observarán otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 4.6.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas felinas virales vivas: virus de la panleucopenia felina vivo + virus de la rinotraqueitis felino vivo + calicivirus felino vivo.

Código :ATCvet: QI06AD04

Para estimular la inmunidad activa en gatos frente al virus de la panleucopenia felina, el calicivirus felino y el virus de la rinotraqueitis infecciosa felina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Hidróxido de potasio.

Cloruro de sodio.

Ácido glutámico.

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de dipotasio

Hidrogenofosfato de disodio anhidro

Gelatina.
Lactosa monohidrato
Agua para preparaciones inyectables.

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el mencionado en el apartado de interacciones.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del medicamento después de su reconstitución según las instrucciones:
2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml.
Tapones de butil elastomero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.

Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial del disolvente (1 ml).

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (1 dosis).

Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (10 dosis).

Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España SA
Angel Guimera 179-181 –
08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3265 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/1992

Fecha de la última renovación: 22/06/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**