

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FELIGEN CRP lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (1ml) bevat

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat

Geattenuëerde feliene calicivirus, stam F9.....	$10^{4.6} - 10^{6.1}$	DICC ₅₀ *
Geattenuëerde feliene rhinotracheïtis virus, stam F2.....	$10^{5.0} - 10^{6.6}$	DICC ₅₀ *
Geattenuëerde feliene panleukopenievirus, stam LR 72.....	$10^{3.7} - 10^{4.5}$	DICC ₅₀ *

* 50% Celcultuur Infectieuze Dosis

oplosmiddel

Water voor injectie..... 1 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogd vaccin met bijbehorende suspenseervloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Het vaccin is bestemd voor een actieve immunisatie van katten van 9 weken of ouder tegen :

- Feliene calicivirose om klinische symptomen te verminderen;
- Feliene virale rhinotracheïtis om klinische symptomen en uitscheiding van virussen te verminderen;
- Feliene panleukopenie om leukopenie te voorkomen en klinische symptomen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

De immuniteit is aangetoond vanaf 3 weken na de eerste vaccinatie voor feliene panleukopenie en 4 weken na de eerste vaccinatie voor feliene calicivirose en feliene virale rhinotracheïtis.

Duur van de immuniteit:

Het is aangetoond dat de immuniteit één jaar aanhoudt na de eerste vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antilichamen, meer specifiek deze tegen het feline panleucopenievirus, kunnen de immunitaire respons bij de vaccinatie verminderen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Alleen gezonde dieren vaccineren.
- Zoals voor alle levende parvovirussen, kan ook de vaccinstam van het panleukopenievirus zich verspreiden

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd. en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Enkele voorbijgaande postvaccinale spijsverteringsstoornissen werden zeer vaak waargenomen tijdens veiligheidsstudies. Een licht en voorbijgaand oedeem dat spontaan verdwijnt binnen 2 dagen, werd vaak waargenomen tijdens de dagen na vaccinatie tijdens veiligheidsstudies.

Sommige voorbijgaande en zelfherstellende post-vaccinale symptomen, zoals een lichte hyperthermie en lethargie, werden vaak waargenomen in veiligheidsstudies.

Overgevoeligheidsreacties (bijv. Braken, diarree, dyspneu, allergisch oedeem) zijn in zeer zeldzame gevallen spontaan gemeld.

In geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Zoals gerapporteerd in de literatuur, kunnen na het gebruik van een vaccin dat een Feline Calicivirus-component bevat, zeer zelden febriele limping-syndroomreacties optreden bij kittens.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin, met uitzondering van de vaccins van VIRBAC (LEUCOGEN en RABIGEN MONO). Elke behandeling op basis van immunosuppressieve middelen (b.v. corticosteroiden) wordt afgeraden gedurende 7 dagen na de inenting, behalve in geval van een overgevoeligheidsreactie (zie rubriek 4.6).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het suspendeervloeistof, voorzichtig schudden en onmiddellijk onderhuids toedienen in overeenstemming met het volgende schema :

Schema voor de eerste injectie:

- eerste injectie vanaf 9 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later.
- de aanwezigheid van maternale antilichamen kan de immunitaire respons van de vaccinatie negatief beïnvloeden. Indien de aanwezigheid van maternale antilichamen vermoed wordt, kan een derde injectie vanaf de leeftijd van 15 weken aangewezen zijn.

Herhaalvaccinatie:

Jaarlijkse herhaalvaccinatie met één dosis FELIGEN CRP.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De toediening van een overdosering van het vaccin heeft geen andere reacties veroorzaakt dan die in rubriek 4.6 staan.

4.11 Wachttermijnen

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische producten voor katten – vaccins met levende virussen
ATCvet-code : QI06AD04

Stimulatie van de immuniteit tegen feliene calicivirose, feliene virale rhinotracheïtis en feliene panleukopenie

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kalium hydroxide
Lactose monohydraat
Glutaminezuur
Dikaliumfosfaat
Kalium diwaterstoffosfaat
Gelatine
Water voor injectie
Natrium chloride
Dinatriumfosfaat

6.2 Onverenigbaarheden

FELIGEN CRP Niet vermengen met enig ander vaccin of immunologisch product met uitzondering van LEUCOGEN en RABIGEN.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 24 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: onmiddellijk te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat : flesje van 3 ml, van glas type-1, met 1 dosis lyofilisaat. Het flesje is afgesloten met een dop van elastomeer en een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel – flesje van 3 ml, van glas type-1, met 1 ml water voor injectie. Het flesje is afgesloten met een dop van elastomeer en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel
- 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons oplosmiddel
- 30 flacons lyofilisaat en 30 flacons oplosmiddel
- 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
France

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V140734

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/03/1988

Datum van laatste verlenging: 05/10/2007

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/05/2018

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

