

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FELIGEN CRP/R

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s) :	
Calicivirus félin vivant atténué, souche F9.....	10 ^{4,6} à 10 ^{6,1} DICC ₅₀ (*)
Herpèsvirus félin vivant atténué, souche F2.....	10 ^{5,0} à 10 ^{6,6} DICC ₅₀ (*)
Parvovirus félin vivant atténué, souche LR 72.....	10 ^{3,7} à 10 ^{4,5} DICC ₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Une dose de 1 mL de suspension contient :

Substance(s) active(s) :	
Virus rabique inactivé, souche VP12	min. 1 UI (**)
Excipient(s) :	
Gel d'hydroxyde d'aluminium 3 %	0,10 mL

(**) UI : Unité internationale, titre minimal conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- immunisation active contre la rhinotrachéite virale du chat, la calicivirose féline, la panleucopénie infectieuse féline et la rage.

Des anticorps antirabiques sont détectés pendant 3 ans après le rappel de la valence rage.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

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

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

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 ou un nodule ($\leq 2\text{mm}$) qui disparaît spontanément après 2 semaines 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 gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Reconstituer le vaccin en mélangeant le lyophilisat et la suspension.
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 de FELIGEN CRP à partir de l'âge de 8/9 semaines
Une deuxième injection de FELIGEN CRP/R 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.

Rappels :

1^{er} rappel un an après la primovaccination : 1 dose de FELIGEN CRP/R

Puis rappels annuels pour les valences CRP (FELIGEN CRP) et rappel à intervalles de 3 ans maximum pour la valence rage (FELIGEN CRP/R).

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

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI06AH05

Le vaccin contient des souches vivantes atténuées de l'herpèsvirus félin (souche F2), du calicivirus félin (souche F9), du parvovirus félin (souche LR 72 et un virus rabique inactivé. Il est destiné à stimuler une immunité active contre la rhinotrachéite virale du chat, la calicivirose féline, la panleucopénie féline et la rage.

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydrate
Acide glutamique
Gélatine
Chlorure de sodium
Phosphate disodique anhydre
Saccharose
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Tryptone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté la suspension fournie pour l'administration du produit).

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser le vaccin immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon élastomère
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1404463 0/1988

Boîte de 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et de 1 flacon de 1 dose de suspension de 1 mL
Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 dose de suspension de 1 mL
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 dose de suspension de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

15/02/1988 - 25/09/2012

10. Date de mise à jour du texte

07/07/2020