

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

Eén dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Geattenuëerde feliene calicivirus, stam F9..... $10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID₅₀*
 Geattenuëerde feliene rhinotracheïtis virus, stam F2..... $10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID₅₀*
 Geattenuëerde feliene panleukopenievirus, stam LR 72..... $10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50 % Celcultuur Infectieuze Dosis

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Kaliumhydroxide
Lactosemonohydraat
Glutaminezuur
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Gelatine
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat
Oplosmiddel:
Water voor injecties

Lyofilisaat: wit lyofilisaat.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- feliene calicivirosis 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:

- 3 weken na de eerste vaccinatie voor feliene panleukopenie;
- 4 weken na de eerste vaccinatie voor feliene calicivirosis en feliene virale rhinotracheïtis.

Duur van de immuniteit:

1 jaar na de eerste vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zoals voor alle levende parvovirussen, kan ook de vaccinstam van het panleukopenievirus zich verspreiden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (> 1 dier / 10 behandelde dieren):	Gastro-intestinale stoornissen ¹
Vaak (1 tot 10 dieren / 100 behandelde dieren):	Oedeem op de injectieplaats ^{1,2,3} Hyperthermie ^{1,2,4} , Lethargie ^{1,4}
Zeer zelden (< 1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties ⁵ (bijv. braken, diarree, dyspneu, allergisch oedeem, allergische reactie, anafylactische reactie) Febriel limpingsyndroom ⁶

¹ Voorbijgaand.

² Gering.

³ Verdwijnt spontaan binnen 2 dagen.

⁴ Zelfoplossend.

⁵ In geval van allergische of anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden toegediend.

⁶ Bij kittens, na gebruik van enig vaccin dat het feline caliciviruscomponent bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit 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. corticosteroïden) wordt afgeraden gedurende 7 dagen na de inenting, behalve in geval van een overgevoeligheidsreactie (zie rubriek 3.6).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk 1 dosis van 1 ml onderhuids toedienen volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

- eerste injectie vanaf de leeftijd van 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.

Hervaccinaties:

Jaarlijkse herhaalvaccinatie met één dosis FELIGEN CRP.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De toediening van een overdosering van het vaccin heeft geen andere reacties veroorzaakt dan die in rubriek 3.6 staan.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI06AD04

Stimulatie van de immuniteit tegen feliene calicivirose, feliene virale rhinotracheïtis en feliene panleukopenia.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermd(en) tegen licht.

5.4 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 x 1 dosis lyofilisaat en 1 x 1 ml oplosmiddel
10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml oplosmiddel
30 x 1 dosis lyofilisaat en 30 x 1 ml oplosmiddel
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml oplosmiddel

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V140734

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

01/03/1988

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).