

BIJSLUITER
FELIGEN CRP

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :
VIRBAC - 1ère Avenue - 2065m - L.I.D. - F-06516 Carros - FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FELIGEN CRP lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor katten

- Geattenueerde feliene calicivirus, stam F9
- Geattenueerde feliene rhinotracheïtis virus, stam F2.
- Geattenueerde feliene panleukopenievirus, stam LR 72

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

1 dosis (1ml) bevat

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

* 50% Celcultuur Infectieuze Dosis

oplosmiddel

Water voor injectie..... 1 ml

Hulpstof

Lyofilisaat (één dosis) : Stabilisatiebuffer met gelatine.

4. INDICATIE(S)

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:

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

Duur van de immuniteit:

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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.

Overgevoelighedsreacties (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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de suspenseervloeistof, 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie: onmiddellijk gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

Na reconstitutie, het vaccin onmiddellijk gebruiken.

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

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

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

Dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

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 overgevoelighedsreactie

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Verdeler : Virbac Belgium NV – B-3001 LEUVEN

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V140734