BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FELIGEN CRP lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Eén dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Geattenueerde feliene calicivirus, stam F9.....$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Geattenueerde feliene rhinotracheïtis virus, stam F2.....$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Geattenueerde feliene panleukopenievirus, stam LR 72.....$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$ – 50 % Celcultuur Infectieuze Dosis

Lyofilisaat: wit lyofilisaat.
Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.
Maternale antilichamen, meer specifiek deze tegen het feliene panleucopenievirus, kunnen de immunitaire respons bij de vaccinatie verminderen.

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.

Dracht en lactatie:
Gebruik wordt afgeraden 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 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 immunosupressieve middelen (b.v. corticosteroïden) wordt afgeraden gedurende 7 dagen na de inenting, behalve in geval van een overgevoeligheidsreactie (zie rubriek "Bijwerkingen").

Overdosering:
De toediening van een overdosering van het vaccin heeft geen andere reacties veroorzaakt dan die in rubriek "Bijwerkingen" staan.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie" hierboven.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met de 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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 volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesgeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V140734

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.