

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIGEN CRP lyophilisat et solvant pour solution injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) contient :

Substances actives:

Lyophilisat :

Calicivirus félin atténué, souche F9.....	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ DICC ₅₀ *
Virus de la rhinotrachéite féline atténué, souche F2.....	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ DICC ₅₀ *
Virus de la panleucopenie atténué, souche LR 72.....	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀ – dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Gélatine
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : lyophilisat blanc.

Solvant : liquide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des chats âgés de 9 semaines ou plus contre :

- la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques ;
- la rhinotrachéite virale féline pour la réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale ;
- la panleucopénie féline pour la prévention de la leucopénie et la réduction des signes cliniques.

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la primo-vaccination pour la panleucopénie féline ;
- 4 semaines après la primo-vaccination pour la calicivirose et la rhinotrachéite virale féline.

Durée de l'immunité :

1 an après la primo-vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination.

3.5 Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme tout autre parvovirus vivant, la souche vaccinale du virus de la panleucopénie peut se propager.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats:

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles du tractus digestif ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Œdème au site d'injection ^{1,2,3} Hyperthermie ^{1,2,4} , Léthargie ^{1,4}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité ⁵ (e.g. Vomissement, Diarrhée, Dyspnée, Œdème allergique, Réaction allergique, Réaction anaphylactique) Syndrome de boiterie fébrile ⁶

¹ Transitoire(s).

² Léger(ère).

³ Disparaît spontanément en 2 jours.

⁴ Résolution spontanée.

⁵ En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

⁶ Chez les chatons, après l'utilisation de tout vaccin contenant la valence Calicivirus félin.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par

l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 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 vaccin que ceux de la gamme VIRBAC (LEUCOGEN et RABIGEN MONO).

Tout traitement à base d'immunosuppresseur (ex : corticostéroïdes) est déconseillé durant les 7 jours suivant la vaccination, sauf en cas de réaction d'hypersensibilité (voir rubrique 3.6).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et injecter immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le protocole vaccinal suivant :

Primo-vaccination :

- première injection à partir de l'âge de 9 semaines,
- seconde injection 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.

Vaccinations de rappel :

Revaccination annuelle avec une dose unique de FELIGEN CRP.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'injection d'une surdose du vaccin n'a entraîné aucune autre réaction que celles mentionnées dans la rubrique 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI06AD04

Stimulation de l'immunité contre la calicivirose féline, la rhinotracheite virale féline et la panleucopénie féline.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 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 : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat – flacon de 3 ml en verre de type-1 contenant 1 dose de produit lyophilisé. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium.

Solvant– flacon de 3 ml en verre de type-1 contenant 1 ml d'eau ppi. Le flacon est fermé avec un bouchon élastomère et serti avec une capsule en aluminium.

Présentations :

1 x 1 dose de lyophilisat et 1 x 1 ml de solvant
10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 ml de solvant
30 x 1 dose de lyophilisat et 30 x 1 ml de solvant
50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V140734

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/03/1988

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).