



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIGEN CRP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de la panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR72	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ DICC ₅₀ *
Virus de la rinotraqueitis felina, vivo atenuado, cepa F2	$10^5 - 10^{6,6}$ DICC ₅₀ *
Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los gatos a partir de las 12 semanas de edad frente a:

- la panleucopenia felina, para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos.
- calicivirus felino, para reducir los signos clínicos.
- virus de la rinotraqueitis infecciosa felina, para reducir los signos clínicos y la excreción viral.

Se ha demostrado el inicio de la inmunidad tres semanas después de la primovacunación para la panleucopenia y la rabia, y 4 semanas después de la primovacunación para calicivirus y rinotraqueitis.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación para todas las valencias.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente a aquellos animales que presenten buen estado de salud y estén correctamente desparasitados.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Efectuar la inyección vacunal adoptando las medidas de asepsia habitualmente requeridas para la vacunación.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones tras la administración de la vacuna, puede presentarse hipertermia y apatía en las 24 horas siguientes a la vacunación.

También puede producirse en muy raras ocasiones una limitada y transitoria reacción (pudiéndose llegar a producirse nódulos) en el punto de administración entre los días 6 y 9 después de la vacunación que desaparecen espontáneamente sin tratamiento como máximo a las 9 semanas.

En muy raras ocasiones puede provocarse una reacción de hipersensibilidad (pudiendo llegar a producirse shock anafiláctico), requiriendo el apropiado tratamiento sintomático. En este caso se debe administrar urgentemente una terapia con corticoides (si es posible dosis elevadas por vía intravenosa) o antihistamínicos en asociación con el tratamiento habitual del shock anafiláctico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna frente al virus de la rabia y frente a la leucemia, pudiendo administrarse estas vacunas el mismo día pero en distintos lugares de inyección

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis es de 1 ml para cualquier edad y peso, por vía subcutánea.

Reconstituir la dosis de liofilizado con una dosis de disolvente, agitar suavemente y administrar.

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de la 8ª semana de vida del animal y administrar una segunda dosis 3-4 semanas después.

Revacunación: anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado síntomas de sobredosificación al administrar hasta 10 veces la dosis recomendada. No se observarán otros efectos diferentes que los incluidos en el punto 4.6.

4.11. Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas felinas vírales vivas: virus de la panleucopenia felina vivo + virus de la rinotraqueitis felino vivo + calicivirus felino vivo.

Código :ATCvet: QI06AD04

Para estimular la inmunidad activa en gatos frente al virus de la panleucopenia felina, calicivirus felino y el virus de la rinotraqueitis infecciosa felina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Hidróxido de potasio.
Cloruro de sodio.
Ácido glutámico.
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Gelatina.
Lactosa monohidrato
Agua para preparaciones inyectables.

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del medicamento después de su reconstitución según las instrucciones:
2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de borosilicato neutro tipo I conformes a la Ph Eur en vigencia de 3 ml.
Tapones de butil elastomero (Ph Eur) y cápsulas de aluminio.

Una dosis está constituida por 1 vial de liofilizado y 1 vial del disolvente (1 ml).

Formatos:

Caja con 1 vial de 3 ml de liofilizado y 1 vial de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (1 dosis).

Caja con 10 viales de 3 ml de liofilizado y 10 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (10 dosis).



Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de disolvente (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac España SA
Angel Guimera 179-181 –
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3265 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/12/1992

Fecha de la última renovación: 22/06/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**