

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIGEN CRP R liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para gatos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Sustancias activas:

##### Liofilizado

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

\* DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

##### Suspensión

Virus de la rabia inactivado, cepa VP12	$\geq 1$ UI*
---	--------------

\*UI: Unidades Internacionales

#### Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al <sup>+3</sup> )	1mg **
---	--------

\*\* Gel de hidróxido de aluminio al 3 %

#### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión 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.
- virus de la rabia, para prevenir la mortalidad y los signos clínicos.

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.

En gatos, los anticuerpos frente a la rabia se ha comprobado que están presentes 3 años después de la revacunación

#### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar solamente a animales sanos y correctamente desparasitados.

Administrar a partir de las 12 semanas de edad.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia felina, pueden influir negativamente en la respuesta inmune de la vacuna

#### **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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Muy frecuentemente se han observado algunas alteraciones digestivas postvacunales transitorias en estudios de seguridad.

Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad los días siguientes a la vacunación edemas leves y transitorios que desaparecen espontáneamente a los dos días ó nódulos ( $\leq 2$  mm) que se resuelven espontáneamente a las dos semanas.

Frecuentemente se han observado en estudios de seguridad algunos signos post vacunales transitorios tales como ligera hipertermia y letargia que se resolvieron espontáneamente.

En muy raras ocasiones se notificaron espontáneamente reacciones de hipersensibilidad (p.e emesis, diarrea, disnea, edema alérgico).

En caso de reacción alérgica o anafiláctica administrar un tratamiento sintomático apropiado.

Tal y como se ha reportado en la literatura, después de la administración de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino, en muy raras ocasiones puede aparecer el síndrome de cojera febril en gatitos.

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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 leucemia, pudiendo administrarse esta vacuna 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 una dosis de liofilizado con la dosis de suspensión, agitar suavemente y administrar

Primovacunación: Administrar una dosis (1 ml) para cualquier peso y edad del animal vía subcutánea o intramuscular a partir de las 12 semanas de edad.

Los anticuerpos maternos pueden influir negativamente sobre la respuesta inmune de la vacuna. En estos casos, en los que se esperan anticuerpos maternos debería administrarse una tercera dosis a las 15 semanas de edad.

#### **Revacunación**

Se debe administrar una revacunación de una dosis única de Feligen CRP/R un año después de la primovacunación

Las siguientes vacunaciones (con rabia) se administrarán a intervalos de 3 años.

Se requiere revacunación anual para los componentes de CVF, VRF y VPF, por lo que se podrá administrar anualmente una dosis única de Feligen CRP.

#### **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 del liofilizado y hasta 2 veces la dosis de la suspensión (rabia). 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: vacuna felina vírica viva e inactivada: virus de la panleucopenia felina vivo + virus de la rinotraqueitis felina vivo + calicivirus felino vivo + virus de la rabia inactivado.

Código: ATCvet: QI06AH05.

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

La cepa del virus de la rabia (VP-12) se propaga en la línea celular BSR (clon de BHK-21) (células de riñón de hámster).

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### **Liofilizado**

Acido L-glutámico.  
Dihidrógenofosfato de potasio.  
Hidrógenofosfato de dipotasio.  
Hidrógenofosfato de disodio anhidro.  
Gelatina.  
Lactosa monohidrato  
Hidróxido de potasio.  
Cloruro de sodio.  
Agua para preparaciones inyectables.

#### **Suspensión**

Hidróxido de aluminio.  
Sacarosa.  
Triptona.  
Hidróxido de sodio  
Cloruro de sodio  
Dihidrógenofosfato de potasio.  
Hidrógenofosfato de dipotasio.  
Hidrógenofosfato de disodio anhidro.  
Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2 Incompatibilidades principales

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 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 de suspensión (1 ml).

Formatos:

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

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

Caja con 50 viales de 3 ml de liofilizado y 50 viales de 3 ml de capacidad con 1 ml de suspensión (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\_1ére Avenue - 2065 m-LID-F- 06516 Carros Cedex- Francia

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3266 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/05/1996

Fecha de la última renovación: 22/06/2015

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

06/2020

**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.**

