

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Virbac, 1 ère avenue – 2065 – L.I.D, 06516 Carros Cedex FRANCIA.

Representante del titular :

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas

Liofilizado

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.

Suspensión

Virus de la rabia inactivado, cepa VP12	≥ 1 UI*
---	--------------

*UI: Unidades Internacionales.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al ⁺³)	1mg **
---	--------

** Gel de hidróxido de aluminio al 3 %.

4. INDICACIONES DE USO

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 primovacunaación para la panleucopenia y la rabia y 4 semanas después de la primovacunaación para calicivirus y rinotraqueitis.

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

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 (≤ 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

Primovacunación: Administrar una dosis (1ml) 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 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD(mes/año).

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

.

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 deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o prospecto

Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

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 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

Sobredosificación:

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 6

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

06/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**