



Feligen® CRP

Feligen® CRP



NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - F-06516 Carros - FRANCE

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

FELIGEN CRP lyofilaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

EHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)N(EN):

Lyofilaat (één dosis): **Titel per dosis**

- Geattenuerde feliene calicivirus, stam F910^{4.6} -10^{6.1} DICC^{50*}

- Geattenuerde feliene rhinotracheitis virus, stam F210^{5.0} -10^{6.6} DICC^{50*}

- Geattenuerde feliene panleukopenievirus, stam LR 7210^{3.7} -10^{4.6} DICC^{50*}

* 50 % Celcultuur Infectieuze Dosis

Oplosmiddel (1 ml)

Water voor injectie1 ml

Hulpstof

Lyofilaat (één dosis) : Stabilisatiebuffer met gelatine.

INDICATIE(S):

Het vaccin is bestemd voor een actieve immunisatie van katten van 9 weken of ouder tegen :

- Felienne calicivirose om klinische symptomen te verminderen;
- Felienne virale rhinotracheitis om klinische symptomen en uitscheiding van virussen te verminderen;
- Felienne panleukopenie om leukopenie te voorkomen en klinische symptomen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit:

De immuniteit is aangetoond vanaf 3 weken na de eerste vaccinatie voor felienne panleukopenie en 4 weken na de eerste vaccinatie voor felienne calicivirose en felienne virale rhinotracheitis.

Duur van de immuniteit:

Het is aangetoond dat de immuniteit één jaar aanhoudt na de eerste vaccinatie.

CONTRA-INDICATIE(S): Geen.

BIJWERKINGEN: Hyperthermie en apathie kunnen worden waargenomen gedurende 24 uur na de inenting. Een lokale en tijdelijke zwelling kan optreden op de injectieplaats gedurende enkele dagen na de injectie en zal spontaan verdwijnen zonder speciale behandeling.

Bij enkele dieren kunnen tijdelijke overgevoelheidsreacties worden waargenomen, in dit geval dient een geschikte symptomatische behandeling te worden toegepast. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN): Na reconstitutie van het lyofilaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk onderhuids toedienen in overeenstemming met het volgende schema :

Schema voor de eerste injectie:

- eerste injectie vanaf 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.

Herhaalvaccinatie:

Jaarlijkse herhaalvaccinatie met één dosis FELIGEN CRP.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Niet van toepassing.

WACHTTIJD: Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing

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.

Na reconstitutie, het vaccin onmiddellijk gebruiken.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Alleen gezonde dieren vaccineren. Na reconstitutie, het vaccin onmiddellijk gebruiken. Zoals voor alle levende parvovirussen, kan ook de vaccinam van het panleukopenievirus zich verspreiden. Maternale antilichamen, meer specifiek deze tegen het felienne panleukopenievirus, kunnen de immunitaire respons bij de vaccinatie

verminderen. 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 bijsluiting of het etiket te worden getoond. Gebruik bij dracht en lactatie Niet gebruiken 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 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 immunosuppressieve middelen (b.v. corticosteroiden) wordt afgeraden gedurende 7 dagen na de inenting, behalve in geval van een overgevoelheidsreactie. Onverenigbaarheden: FELIGEN CRP Niet vermengen met enig ander vaccin of immunologisch product met uitzondering van LEUCOGEN en RABIGEN.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: Mei 2017

OVERIGE INFORMATIE:

Lyofilaat: flesje van 3 ml, van glas type-1, met 1 dosis lyofilaat. Het flesje is afgesloten met een dop van elastomeer en een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel – flesje van 3 ml, van glas type-1, met 1 ml water voor injectie.

Het flesje is afgesloten met een dop van elastomeer en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon lyofilaat en 1 flacon oplosmiddel

10 flacons lyofilaat en 10 flacons oplosmiddel

30 flacons lyofilaat en 30 flacons oplosmiddel

50 flacons lyofilaat en 50 flacons oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Op diergeneeskundig voorschrift

Feligen® CRP



NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - F-06516 Carros - FRANCE

NOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE :

FELIGEN CRP lyophilisat et solvant pour solution injectable

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Fraction lyophilisée (une dose) Titre par dose

- Calicivirus félin, souche F9 atténuée10^{4.6} -10^{6.1} DICC^{50*}

- Virus de la rhinotrachéite féline, souche F2 atténuée.10^{5.0} -10^{6.6} DICC^{50*}

- Virus de la panleucopénie, souche LR 72 atténuée10^{3.7} -10^{4.6} DICC^{50*}

* 50% Celcultuur Infectieuze Dosis

* dose infectante 50 % d'une culture de cellules

Composants liquides (1 ml)

Eau pour préparations injectables1 ml

Excipient

Fraction lyophilisée (une dose) : tampon stabilisant contenant de la gélatine.

INDICATION(S) : 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 d'immunité :

La protection a été démontrée 3 semaines après la primo-vaccination pour la panleucopénie féline et 4 semaines après la primo-vaccination pour la calicivirose et la rhinotrachéite virale féline.

Durée d'immunité :

La protection a été démontrée 1 an après la primo-vaccination.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

EFFETS INDÉSIRABLES : Une hyperthermie et une apathie peuvent être observées au cours des 24 heures qui suivent la vaccination. Une tuméfaction limitée et transitoire peut apparaître au point d'injection dans les jours qui suivent l'injection et disparaître spontanément sans traitement particulier.

Des réactions occasionnelles d'hypersensibilité peuvent être observées chez certains animaux, qui requièrent un traitement symptomatique approprié.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chat.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Après reconstitution de la fraction lyophilisée par la fraction liquide, agiter légèrement et injecter immédiatement en sous-cutané selon la posologie suivante :

Schéma de primo - vaccination:

- Une première injection à partir de 9 semaines,

- Une 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.

Schéma de revaccination :

Revaccination annuelle avec une dose unique de FELIGEN CRP.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Sans objet.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

À utiliser immédiatement après reconstitution.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S):

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : Ne vacciner que les chats en bonne santé. Comme tout autre parvovirus vivant, la souche vaccinale du virus de la Panleucopénie peut se propager. Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement l'avis d'un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation : Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation. **Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :** Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin utilisé en association avec tout autre vaccin, excepté 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.

Incompatibilités : Ne pas mélanger FELIGEN CRP avec un autre vaccin ou produit immunologique excepté LEUCOGEN et RABIGEN.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT:

Le matériel utilisé et les déchets doivent être détruits par autoclavage, incinération ou immersion dans un produit approprié, selon les exigences locales.

DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE: Mai 2017

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :

Poudre–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. 1 x 1 dose + solvant, 10 x 1 dose + solvant, 30 x 1 dose + solvant, 50 x 1 dose + solvant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sur prescription vétérinaire.

Feligen® CRP



NOME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: VIRBAC - 1^{ère} avenue - 2065m LID - F-06516 Carros - FRANCE

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

FELIGEN CRP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Gefriergetrockneter Anteil (eine Dosis):	Pro Dosis
- Feliner Calicivirus, attenuierter Stamm F9	10 ^{4.6} - 10 ^{6.1} DICC ₅₀ ⁹⁰
- Felines Rhinotracheitis-Virus, attenuierter Stamm F2	10 ^{5.0} - 10 ^{6.6} DICC ₅₀ ⁹⁰
- Felines Panleukopänie-Virus, attenuierter Stamm LR 72	10 ^{3.7} - 10 ^{4.5} DICC ₅₀ ⁹⁰
* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %	

Flüssige Bestandteile (1 ml):

Wasser für Injektionszwecke1 ml

Trägerstoff: Gefriergetrockneter Anteil (eine Dosis): Stabilisierender Puffer, enthält Gelatine.

ANWENDUNGSGEBIET(E):

Der Impfstoff ist zur aktiven Immunisierung von Katzen ab 9 Lebenswochen oder älter bestimmt, gegen:

- Feline Calicivirus-Infektionen zur Reduzierung der klinischen Symptome;
- Feline virale Rhinotracheitis zur Reduzierung der klinischen Symptome und der viralen Ausscheidung;
- Feline Panleukopänie zur Prävention der Leukopenie und zur Reduzierung der klinischen Symptome.

Immunitätsbeginn: Der Impfschutz wurde für die feline Panleukopänie 3 Wochen nach der Erstimpfung und für die Calicivirus-Infektion und die feline virale Rhinotracheitis 4 Wochen nach der Erstimpfung nachgewiesen. **Immunitätsdauer:** Der Impfschutz wurde 1 Jahr nach der Erstimpfung nachgewiesen.

GEGENANZEIGEN: Keine.

NEBENWIRKUNGEN:

Während der 24 auf die Impfung folgenden Stunden kann es zu Hyperthermie oder Apathie kommen. Eine begrenzte und vorübergehende Schwellung kann an den auf die Injektion folgenden Tagen an der Einstichstelle auftreten und sich ohne besondere Behandlung spontan zurückbilden. Bei manchen Tieren können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet werden, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Nach der Rekonstitution des gefriergetrockneten Anteils mit dem flüssigen Anteil leicht schütteln und sofort subkutan nach folgendem Impfschema injizieren:

Erstimpfung:

- eine erste Injektion ab 9 Wochen
- eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.
- Maternale Antikörper können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen maternale Antikörper noch vermutet werden, kann eine dritte Injektion mit 15 Lebenswochen von Vorteil sein.

Wiederholungsimpfung:

jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis FELIGEN CRP.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Nicht zutreffend.

WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C) Vor Licht schützen. Vor Frost schützen. Sofort nach Rekonstitution verwenden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nur gesunde Katzen impfen. Wie jeder andere lebende Parvovirus kann sich der Virenstamm des Panleukopänie-Virus verbreiten. Maternale Antikörper, vor allem gegen das Feline Parvovirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. **Trächtigkeit und Laktation:** Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Impfstoffes Produktes mit Ausnahme der Impfstoffe des gleichen Herstellers VIRBAC (LEUCOGEN und RABIGEN) . Alle immunsuppressiven Therapie (zB Kortikosteroide) ist nicht empfohlen während der 7 Tage nach der Impfung, außer in Fällen von Überempfindlichkeitsreaktion

Inkompatibilitäten:

Feligen CRP nicht mit anderen Impfstoffen mischen, mit Ausnahme von LEUCOGEN und RABIGEN

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall. entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: Mai 2017

WEITERE ANGABEN:

Lyophilisat:

3 ml-Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat mit einem Gummistopfen aus Butyl-elastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

3 ml-Typ I Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, mit einem Gummistopfen aus Butyl-elastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

- 1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel
- 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel
- 30 Fläschchen Lyophilisat und 30 Fläschchen Lösungsmittel
- 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung. Verschreibungspflichtig.

Verdeler / Distributeur / Vertrieb: Virbac Belgium SA –3001 LEUVEN

BE-V140734