

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

Liofilizado:

Virus de la panleucopenia felina, vivo atenuado, cepa LR 72 $10^{3,7} - 10^{4,5}$ DICC₅₀*
Virus de la rinotraqueitis infecciosa felina, vivo atenuado, cepa F2 $10^{5,0} - 10^{6,6}$ DICC₅₀*
Calicivirus felino, vivo atenuado, cepa F9 $10^{4,6} - 10^{6,1}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Hidróxido de potasio
Cloruro de sodio
Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de dipotasio
Hidrogenofosfato de disodio
Gelatina
Lactosa monohidrato
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado de color blanco.

Disolvente incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los gatos a partir de las 8 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.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primovacunación para la panleucopenia;
- 4 semanas después de la primovacunación para calicivirus y rinotraqueitis.

Duración de la inmunidad:

1 año después de la primovacunación para todas las valencias.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Trastornos del tracto digestivo ¹
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Edema en la punto de inyección ^{1,2,3} Hipertermia ^{1,2,4} , letargia ^{1,4}
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica ⁵ , reacción anafiláctica ⁵ , reacciones de hipersensibilidad (p. ej., vómitos, diarrea, disnea, edema alérgico) Síndrome de cojera febril ⁶

¹ Transitorio.

² Leve.

³ Desaparece espontáneamente en un plazo de 2 días.

⁴ Se resuelve por sí mismo.

⁵ Debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado.

⁶ En gatitos, después del uso de cualquier vacuna que contenga el componente del calicivirus felino.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna de la rabia de Virbac.

Puede utilizarse en programas vacunales que utilicen la vacuna frente al virus de la leucemia, pudiendo administrarse esta vacuna el mismo día pero en distinto lugar de inyección.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos 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.

3.9 Posología y vías de administración

La dosis es de 1 ml para cualquier edad y peso.

Después de la reconstitución de la dosis de liofilizado con el disolvente, agitar suavemente y administrar por vía subcutánea, siguiendo el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:

- primera dosis a partir de las 8 semanas de edad;
- segunda dosis 3-4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia felina, 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:

Anual.

Cuando se requiere también una inmunización frente a la rabia y si la vacuna de la rabia de Virbac está disponible, se puede administrar la vacuna de la rabia de Virbac en vez del solvente. Consultar la información de la vacuna de rabia de Virbac referente al plan de vacunación de rabia.

Aspecto de la vacuna después de la reconstitución: suspensión incolora.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI06AD04

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El liofilizado y el disolvente se presentan en viales de 3 ml de vidrio de borosilicato neutro tipo I (Farmacopea Europea) que contienen una dosis de liofilizado y 1 ml de disolvente. Los viales se cierran con tapones de butil elastómero (Farmacopea Europea) y cápsulas de aluminio.

Formatos:

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3265 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

04/12/1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).