

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Feligen® CR ad us. vet., lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Lyophilisat:

Substances actives:

Calicivirus félin vivant atténué, souche F9 $10^{4.6} - 10^{6.1}$ DICC₅₀ *

Virus de la rhinotrachéite féline vivant atténué, souche F2 $10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC₅₀ *

* La quantité statistiquement déterminée d'un virus qui est susceptible d'infecter 50 % des cultures de tissus inoculées avec ce virus.

Solvant:

Eau pour préparations injectables 1 ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable

Lyophilisat: pellet blanc

Solvant: incolore

Suspension injectable reconstituée: suspension homogène, claire et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation des chats sains contre les infections à calicivirus et la rhinotrachéite féline.

Pour stimuler les défenses immunitaires et l'immunité à médiation cellulaire. Pour l'induction d'une immunité durable contre les maladies indiquées.

Début d'immunité:

4 semaines après la primovaccination contre le calicivirus et le virus de la rhinotrachéite

Durée d'immunité:

Après la primovaccination, la durée de l'immunité est d'un an pour tous les composants.

4.3 Contre-indications

Il est recommandé de ne pas vacciner les chattes en gestation ou en lactation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé. Le vaccin doit être administré en respectant les précautions d'asepsie habituelles.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de traiter les animaux contre les parasites au moins 10 jours avant la vaccination prévue. Ne pas administrer d'autres vaccins 21 jours avant ou après la vaccination avec FELIGEN® CR.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez certains animaux, on peut observer un léger écoulement oculaire et/ou une hyperthermie transitoire dans les jours qui suivent la vaccination. Ces symptômes disparaissent spontanément en l'espace de quelques jours. Comme avec tous les vaccins, des réactions d'hypersensibilité peuvent parfois survenir. Un traitement à l'adrénaline et aux antihistaminiques est recommandé dans ces cas.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Utilisation non recommandée durant toute la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer de corticostéroïdes ou des traitements antiviraux dans les jours précédant et suivant la vaccination.

Les données d'innocuité et d'efficacité présentées démontrent que le médicament vétérinaire immunologique FELIGEN® CR peut être mélangé et administré simultanément avec le vaccin contre la leucose LEUCOGEN®. Le lyophilisat de FELIGEN® CR peut être directement reconstitué avec le LEUCOGEN® liquide.

Les deux vaccins peuvent également être appliqués séparément à des sites d'injection différents.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé en association avec des médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés ci-dessus. Il convient donc de décider au cas par cas si le vaccin doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Avant utilisation, s'assurer que le solvant a atteint la température ambiante (15 °C – 25 °C).

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant et administrer la dose vaccinale complète de 1 ml par voie sous-cutanée (s.c.) immédiatement après la dissolution.

Primovaccination

En règle générale, la vaccination de base doit être effectuée avec FELIGEN® CRP:

Chatons de 8 à 9 semaines: 1 injection de Feligen CRP s.c., suivie d'une autre injection 3 à 4 semaines plus tard, mais pas avant la 12^e semaine de vie.

Chatons de plus de 9 semaines: 1 injection de FELIGEN® CRP s.c., suivie d'une autre injection 3 à 4 semaines plus tard.

Les anticorps maternels peuvent avoir une influence négative sur la réponse immunitaire à la vaccination. Si la présence de tels anticorps d'origine maternelle est suspectée, une troisième injection à l'âge de 15 semaines peut être appropriée.

Rappel

Le rappel annuel peut être effectué soit avec FELIGEN® CR, soit avec FELIGEN® CRP, en fonction du schéma de vaccination appliqué. La protection vaccinale de FELIGEN® CR est d'un an après la fin de la primovaccination.

FELIGEN® CR peut être utilisé en même temps que le vaccin contre la leucose LEUCOGEN®:

Administrer les deux vaccins mélangés dans la même seringue (le lyophilisat de FELIGEN® CR peut être directement reconstitué avec le LEUCOGEN® liquide) ou appliquer les deux vaccins séparément à des sites d'injection différents (voir le paragraphe 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins contre la rhinotrachéite féline + les calicivirus félins

Code ATCvet: QI06AD03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Chlorure de sodium
Dihydrogénophosphate de potassium
Monohydrogénophosphate de sodium
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Monohydrogénophosphate de potassium
Gélatine

Solvant:

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés dans la section 4.8.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions 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).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I de 1 dose de lyophilisat et de solvant de 1 ml

Présentations:

Boîte pliante de 10 doses de vaccin (1 dose de vaccin sous forme de lyophilisat et 1 dose de solvant)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1'700 001 10 x 1 dose de vaccin (lyophilisat et solvant)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03.07.2008

Date du dernier renouvellement: 15.02.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.