

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Feligen® CR ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Calicivirus felino, ceppo F9, vivo attenuato $10^{4.6} - 10^{6.1}$ DICP₅₀*^{*}

Rhinotracheitisvirus felino, ceppo F2, vivo attenuato $10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICP₅₀*^{*}

* La quantità statisticamente determinata di un virus che si prevede possa infettare il 50 % delle colture di tessuto con esso inoculate.

Solvente:

Acqua per iniezioni 1 ml

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione iniettabile

Liofilizzato: pellet bianco

Solvente: incolore

Sospensione iniettabile ricostituita: sospensione omogenea, limpida, leggermente giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione di gatti sani contro le infezioni da calicivirus e la rinotracheite felina.

Stimolare le difese immunitarie e l'immunità cellulo-mediata. Indurre un'immunità duratura contro le malattie in questione.

Inizio dell'immunità:

4 settimane dopo l'immunizzazione di base contro il calicivirus e il virus della rinotracheite.

Durata dell'immunità:

La durata dell'immunità dopo l'immunizzazione di base è di un anno per tutti i componenti.

4.3 Controindicazioni

Si raccomanda di non vaccinare le gatte femmine in gravidanza o in allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani. Il vaccino deve essere somministrato osservando le consuete precauzioni asettiche.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di trattare gli animali contro i parassiti almeno 10 giorni prima della vaccinazione prevista. Non somministrare altre vaccinazioni 21 giorni prima o dopo la vaccinazione con FELIGEN® CR.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In singoli animali, nei giorni successivi alla vaccinazione, si può osservare una lieve secrezione oculare e/o un temporaneo aumento della temperatura corporea. Questi sintomi scompaiono spontaneamente nel giro di pochi giorni. Come per tutti i vaccini, occasionalmente possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi si raccomanda un trattamento con adrenalina e antistaminici.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare corticosteroidi o terapie antivirali nei giorni precedenti e successivi alla vaccinazione.

I dati presentati sull'innocuità e sull'efficacia dimostrano che il medicamento veterinario immunologico FELIGEN® CR può essere miscelato con il vaccino contro la leucosi LEUCOGEN® e somministrato contemporaneamente. Il liofilizzato di FELIGEN® CR può essere ricostituito direttamente con il LEUCOGEN® liquido. I due vaccini possono anche essere applicati separatamente in siti di iniezione diversi.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino in caso di uso concomitante con medicinali veterinari diversi da quelli sopra elencati. L'uso del vaccino prima o dopo la somministrazione di un altro medicamento veterinario deve quindi essere deciso caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Prima dell'uso, assicurarsi che il solvente abbia raggiunto la temperatura ambiente (15 °C – 25°C). Ricostituire il liofilizzato con il solvente e somministrare la dose completa di vaccino di 1 ml per via sottocutanea (s.c.) subito dopo la dissoluzione.

Immunizzazione di base

L'immunizzazione di base deve essere normalmente effettuata con FELIGEN® CRP:

Cuccioli di gatto tra le 8 e le 9 settimane: 1 iniezione di Feligen CRP s.c., seguita da un'altra iniezione 3 – 4 settimane dopo, ma non prima delle 12 settimane di età.

Cuccioli di gatto di età superiore alle 9 settimane: 1 iniezione di FELIGEN® CRP s.c., seguita da un'altra iniezione 3 – 4 settimane dopo.

Gli anticorpi materni possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione.

Nei casi in cui si prevedono anticorpi materni, può essere opportuna una terza iniezione a 15 settimane di età.

Ripetizione della vaccinazione:

La ripetizione annuale della vaccinazione può essere effettuata con FELIGEN® CR o con FELIGEN® CRP, a seconda dello schema vaccinale utilizzato. La protezione vaccinale di FELIGEN® CR è di 1 anno dopo il completamento dell'immunizzazione di base.

FELIGEN® CR può essere utilizzato contemporaneamente al vaccino contro la leucosi LEUCOGEN®: Somministrare i due vaccini come iniezione mista (il liofilizzato di FELIGEN® CR può essere ricostituito direttamente con il LEUCOGEN® liquido) o applicare i due vaccini separatamente in siti di iniezione diversi (vedere anche il paragrafo 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ad altre forme d'interazione).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Vaccini contro la rinotracheite felina + calicivirus felino

Codice ATCvet: QI06AD03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Sodio cloruro

Potassio diidrogeno fosfato

Sodio monoidrogeno fosfato

Idrossido di potassio

Lattosio monoidrato

Acido glutammico
Potassio monoidrogeno fosfato
Gelatina

Solvente:

Acqua per iniezione

6.2 Incompatibilità principali

Non somministrare in concomitanza con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli elencati al paragrafo 4.8.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro di tipo I da 1 dose di liofilizzato e solvente da 1 ml.

Confezioni:

Confezione da 10 dosi di vaccino (1 dose di vaccino come liofilizzato e 1 dose di solvente).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1'700 001 10 x 1 dose di vaccino (liofilizzato e solvente)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 03.07.2008

Data dell'ultimo rinnovo: 15.02.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.