ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feligen CRP liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém :

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Calicivirus felino atenuado, estirpe F9 ..... $10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ $DICC_{50}$*
Vírus da rinotraqueíte felina, estirpe F2 ..... $10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ $DICC_{50}$*
Vírus da panleucopénia felina, estirpe DSV, LR 72 ..... $10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$ – 50% dose infecciosa em cultura celular

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado :
Solução tampão estabilizante incluindo gelatina
Solvente:
Água para injetáveis

Liofilizado: liofilizado branco.
Solvente: líquido incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa dos gatos contra a calicivirose, a rhinitraqueíte viral e a panleucopénia felinas.

Início da imunidade:
- 4 semanas depois da ultima injeção da vacina para Calicivirus felino e Vírus da Rinotraqueíte felina;
- 3 semanas depois da ultima injeção da vacina para Vírus da Panleucopénia felina.

Duração da imunidade: 1 ano.

3.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença incubada e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.
Uma vez que não existem dados disponíveis, recomenda-se não vacinar fêmeas nos períodos de gestação e lactação.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Anticorpos maternais, especialmente aqueles contra o vírus da panleucópenia felina, podem influenciar negativamente a resposta imunitária á vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação.
Evitar a exposição do animal a agentes infetantes durante os 21 dias seguintes à vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os constituintes ativos da vacina são inativados ou não patogénicos para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e autoinjeções.
Em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Distúrbios do aparelho digestivo[1]
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local da injeção[1,2,3] Hipertermia[1,2,4], Letargia[1,4]
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica[5], Reação anafilática[5], Reações de hipersensibilidade (por exemplo, Vómito, Diarreia, Dispneia, Edema alérgico) Síndrome da calicivirose felina febril[6]

[1] Transitório.
[2] Leve.
[3] Desaparece espontaneamente em 2 dias.
[4] Resolve-se espontaneamente.

[5] Deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.
[6] Em gatos, após a utilização de qualquer vacina que contenha o componente calicivírus felino.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Uma vez que não existem dados disponíveis, administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar qualquer medicação, corticosteroide ou antiviral, nos dias precedentes ou seguintes à vacinação.
A vacina Feligen CRP pode ser utilizada em combinação com Rabigen Mono a partir dos 3 meses de idade.
As interações entre este produto e outras vacinas não foram especificamente estudadas, mas a prática veterinária normal para a imunização das espécies-alvo, deve ser seguida e não existem razões objetivas para o aparecimento de qualquer efeito adverso.

3.9 Posologia e via de administração

Para injeção subcutânea.

Rehidratar o frasco de vacina liofilizada com a totalidade do conteúdo do frasco de solvente.

Primovacinação:
Em gatinhos com 8-9 semanas de idade:
- primeira injeção com 8-9 semanas de idade;
- segunda injeção 3 ou 4 semanas depois, mas não antes da 12 a semana de vida.

Em gatinhos com mais de 9 semanas de idade:
- primeira injeção com mais de 9 semanas de idade;
- segunda injeção 3 ou 4 semanas depois.

Anticorpos maternais podem influenciar negativamente a resposta imunitária á vacinação. Nos casos em que é esperado haver anticorpos maternais,é aconselhável uma terceira injeção a partir da 15ª semana de idade.

Revacinações:
- Anual, para consolidar a imunização.

As injeções devem ser aplicadas com as medidas de assepsia usuais a toda vacinação.
Utilizar a totalidade do conteúdo do frasco imediatamente após a reconstituição.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma overdose de dez vezes a dose utilizada não apresentou efeitos adversos em animais vacinados.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AD04

Estimulação das defesas do organismo, dos mecanismos de mediação celular e indução de uma imunidade permanente relativamente à doença a prevenir.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não administrar medicação corticosteróide ou antiviral, nos dias precedentes ou seguintes à vacinação.
As interações entre este produto e outras vacinas não foram especificamente estudadas, mas a prática veterinária normal para a imunização das espécies-alvo deve ser seguida e não existem razões objetivas para o aparecimento de qualquer efeito adverso.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I contendo 1 dose de liofilizado e frasco de vidro tipo I contendo 1 ml de solvente.
Rolha de elastómero.

Apresentações comerciais:

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

493/93 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

14/03/2004

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 doses de liofilizado + 10 frascos de solvente
Caixa com 50 doses de liofilizado + 50 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feligen CRP liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém :

Liofilizado:

Calicivirus felino atenuado, estirpe F9	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ $DICC_{50}$*
Vírus da rinotraqueíte felina, estirpe F2	$10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ $DICC_{50}$*
Vírus da panleucopénia felina, estirpe DSV, LR 72	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$ – 50% dose infecciosa em cultura celular

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para injeção subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

493/93 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feligen CRP

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Feligen CRP
Solvente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Feligen CRP liofilizado e solvente para suspensão injetável para gatos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém :

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Calicivirus felino atenuado, estirpe F9	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ $DICC_{50}$*
Vírus da rinotraqueíte felina, estirpe F2.....	$10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ $DICC_{50}$*
Vírus da panleucopénia felina, estirpe DSV, LR 72	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ $DICC_{50}$*

* $DICC_{50}$ – 50% dose infecciosa em cultura celular

Liofilizado: liofilizado branco.
Solvente: líquido incolor.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos gatos contra a calicivirose, a rhinitraqueíte viral e a panleucopénia felinas.

Início da imunidade:
- 4 semanas depois da ultima injeção da vacina para Calicivirus felino e Vírus da Rinotraqueíte felina;
- 3 semanas depois da ultima injeção da vacina para Vírus da Panleucopénia felina.

Duração da imunidade: 1 ano.

5. Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de doença incubada e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.
Uma vez que não existem dados disponíveis, recomenda-se não vacinar fêmeas nos períodos de gestação e lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.
Anticorpos maternais, especialmente aqueles contra o vírus da panleucópenia felina, podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação.
Evitar a exposição do animal a agentes infetantes durante os 21 dias seguintes à vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os constituintes ativos da vacina são inativados ou não patogénicos para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e autoinjeções.
Em caso de autoadministração acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Uma vez que não existem dados disponíveis, administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Não administrar qualquer medicação, corticosteroide ou antiviral, nos dias precedentes ou seguintes à vacinação.
A vacina Feligen CRP pode ser utilizada em combinação com Rabigen Mono a partir dos 3 meses de idade.
As interações entre este produto e outras vacinas não foram especificamente estudadas, mas a prática veterinária normal para a imunização das espécies-alvo, deve ser seguida e não existem razões objetivas para o aparecimento de qualquer efeito adverso.

Sobredosagem:
Uma overdose de dez vezes a dose utilizada não apresentou efeitos adversos em animais vacinados.

Incompatibilidades principais:
Não administrar medicação corticosteróide ou antiviral, nos dias precedentes ou seguintes à vacinação.
As interações entre este produto e outras vacinas não foram especificamente estudadas, mas a prática veterinária normal para a imunização das espécies-alvo deve ser seguida e não existem razões objetivas para o aparecimento de qualquer efeito adverso.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):

Distúrbios do aparelho digestivo[1]
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Edema no local da injeção[1,2,3] Hipertermia[1,2,4], Letargia[1,4]
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação alérgica[5], Reação anafilática[5], Reações de hipersensibilidade (por exemplo, Vómito, Diarreia, Dispneia, Edema alérgico) Síndrome da calicivirose felina febril[6]

[1] Transitório.
[2] Leve.
[3] Desaparece espontaneamente em 2 dias.
[4] Resolve-se espontaneamente.
[5] Deve ser administrado um tratamento sintomático apropriado.
[6] Em gatos, após a utilização de qualquer vacina que contenha o componente calicivírus felino.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para injeção subcutânea.

Rehidratar o frasco de vacina liofilizada com a totalidade do conteúdo do frasco de solvente.

Primovacinação:
Em gatinhos com 8-9 semanas de idade:
- primeira injeção com 8-9 semanas de idade;
- segunda injeção 3 ou 4 semanas depois, mas não antes da 12 a semana de vida.

Em gatinhos com mais de 9 semanas de idade:
- primeira injeção com mais de 9 semanas de idade;
- segunda injeção 3 ou 4 semanas depois.

Anticorpos maternais podem influenciar negativamente a resposta imunitária á vacinação. Nos casos em que é esperado haver anticorpos maternais, é aconselhável uma terceira injeção a partir da 15ª semana de idade.

Revacinações:
- Anual, para consolidar a imunização.

9. Instruções com vista a uma administração correta

As injeções devem ser aplicadas com as medidas de assepsia usuais a toda vacinação.
Utilizar a totalidade do conteúdo do frasco imediatamente após a reconstituição.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

493/93 DGV

Apresentações comerciais:
10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente
50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.