

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fevaxyn Pentofel zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W dawce 1 ml (jednodawkowa strzykawka):

Substancje czynne	Względna moc (R.P.)
Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep CU4	≥ 8,50
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep 255	≥ 1,26
Inaktywowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, szczep 605	≥ 1,39
Inaktywowane bakterie <i>Chlamydophila felis</i> , szczep Cello	≥ 1,69
Inaktywowany wirus białaczki kotów, szczep 61E	≥ 1,45
<b>Adiuwanty</b>	
Bezwodnik kwasu etylenomaleinowego (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd szczepionki: błądy, mleczno-różowy płyn bez stałych cząsteczek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kotów w 9 tygodniu życia i starszych przeciw wirusom panleukopenii i białaczki kotów, zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirus kotów oraz bakterie *Chlamydophila felis*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepienie nie wpływa na przebieg zakażenia wirusem białaczki (FeLV) u kotów już zakażonych tym wirusem, co oznacza, że koty mogą wydalać FeLV, niezależnie od szczepienia, a w konsekwencji mogą stwarzać zagrożenie zakażenia wirusem białaczki innych wrażliwych kotów. Dlatego zaleca się, aby koty przebywające w warunkach znacznego narażenia na zakażenie FeLV poddać przed zaszczepieniem badaniom na

obecność antygeny wirusa białaczki kotów. Należy szczepić tylko zwierzęta z negatywnym wynikiem testu, a osobniki z wynikiem pozytywnym powinny być odizolowane od innych kotów i ponownie poddane badaniu w ciągu 1-2 miesięcy. Koty z pozytywnym wynikiem testu w powtórnym badaniu należy uznać za nosicieli FeLV. Osobniki z negatywnym wynikiem testu w powtórnym badaniu mogą zostać zaszczepione mimo, że najprawdopodobniej przebyły zakażenie wirusem białaczki kotów.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej, należy podać domięśniowo adrenalinę. Szczepienie kotów z pozytywnym wynikiem testu na obecność FeLV nie przynosi oczekiwanych korzyści. Więcej informacji w pkt. 4.4.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

###### Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

###### Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i płukanie miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U szczepionych kotów mogą wystąpić reakcje poszczepienne obejmujące przejściową gorączkę, wymioty, utratę apetytu i/lub depresję, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin.

W miejscu podania mogą wystąpić reakcje miejscowe z obrzękiem, bolesnością, świądem lub wypadaniem sierści.

Wystąpienie reakcji anafilaktycznych, którym towarzyszył obrzęk, świąd, niewydolność układu oddechowego i układu krążenia, ciężkie objawy ze strony układu pokarmowego (włączając krwawe wymioty i krwawą biegunkę) lub wstrząs były obserwowane w bardzo rzadkich przypadkach, w ciągu pierwszych godzin po szczepieniu. Informacje na temat leczenia w pkt. 4.5.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie zaleca się szczepienia ciężarnych kotek.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Przed użyciem dokładnie zmieszać szczepionkę wstrząsając strzykawką i podać podskórnie przestrzegając zasad aseptyki. Przed zastosowaniem, należy nałożyć załączoną jałową igłę na strzykawkę, przestrzegając zasad aseptyki.

*Szczepienie podstawowe* kotów w wieku 9 tygodni i starszych: dwie dawki w odstępie 3 – 4 tygodni. Zaleca się podanie dodatkowej dawki jest dla kociąt przebywających w warunkach znacznego narażenia na zakażenie FeLV i które otrzymały pierwszą dawkę przed upływem 12 tygodnia życia.

*Rewakcyjnacja:* szczepić jednokrotnie, co roku.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie zaobserwowano występowania działań niepożądanych innych niż te, opisane w punkcie 4.6 „Działania niepożądane”.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla kotowatych, inaktywowane wirusowe i inaktywowane bakteryjne szczepionki dla kotów.  
Kod ATCvet: QI06AL01.

Szczepionka Fevaxyn Pentofel stymuluje wytwarzanie czynnej odporności przeciw wirusowi panleukopenii kotów, wirusowi zaplenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusowi kotów, bakterii *Chlamydomphila felis* oraz wirusowi białaczki kotów.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Podłoże Eagles-Earles z buforem Hepes

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Jednodawkowe polipropylenowe strzykawki zawierające 1 dawkę (1 ml) szczepionki. Strzykawki zabezpieczone są gumowymi nakładkami.

Opakowanie:

1 pudełko tekturowe zawierające 10, 20 lub 25 jednodawkowych (1 ml) napełnionych strzykawek i odpowiednio 10, 20 lub 25 sterylnych igieł.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/96/002/001-003

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 lutego 1997.

Data przedłużenia pozwolenia: 27 lutego 2007.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY  
I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I  
WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych):

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**A. OZNAKOWANIE OFAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO Z 10 X 1 ML JEDNODAWKOWA STRZYKAWKA, 20 X 1 ML JEDNODAWKOWA STRZYKAWKA, 25 X 1 ML JEDNODAWKOWA STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fevaxyn Pentofel zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)**

W jednej dawce 1 ml:  
Inaktywowane FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adiuwant: olej mineralny.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 ml jednodawkowa strzykawka  
20 x 1 ml jednodawkowa strzykawka  
25 x 1 ml jednodawkowa strzykawka

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB  
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT " ORAZ WARUNKI LUB  
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI  
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I  
NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/96/002/001 10 x 1 ml

EU/2/96/002/002 20 x 1 ml

EU/2/96/002/003 25 x 1 ml

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**STRZYKAWKA JEDNODAWKOWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fevaxyn Pentofel dla kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY DAWEK**

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**Fevaxyn Pentofel zawiesina do wstrzykiwań dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Fevaxyn Pentofel zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

W dawce 1 ml (jednodawkowa strzykawka):

<b>Substancje czynne</b>	<b>Względna moc (R.P.)</b>
Inaktywowany wirus panleukopenii kotów, szczep CU4	≥ 8,50
Inaktywowany kaliciwirus kotów, szczep 255	≥ 1,26
Inaktywowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, szczep 605	≥ 1,39
Inaktywowane bakterie <i>Chlamydophila felis</i> , szczep Cello	≥ 1,69
Inaktywowany wirus białaczki kotów, szczep 61E	≥ 1,45
<b>Adiuwanty</b>	
Bezwodnik kwasu etylenomaleinowego (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie zdrowych kotów w 9 tygodniu życia i starszych przeciw wirusom panleukopenii i białaczki kotów, zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirus kotów oraz bakterie *Chlamydophila felis*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

U szczepionych kotów mogą wystąpić reakcje poszczepienne obejmujące przejściową gorączkę, wymioty, utratę apetytu i/lub depresję, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin.



W miejscu podania szczepionki mogą wystąpić reakcje miejscowe z obrzękiem, bolesnością, świądem lub wypadaniem sierści.

Wystąpienie reakcji anafilaktycznych, którym towarzyszył obrzęk, świąd, niewydolność układu oddechowego i układu krążenia, ciężkie objawy ze strony układu pokarmowego (włączając krwawe wymioty i krwawą biegunkę) lub wstrząs były obserwowane w bardzo rzadkich przypadkach, w ciągu pierwszych godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

1 ml. Podanie podskórne.

*Szczepienie podstawowe* kotów w wieku 9 tygodni i starszych: dwie dawki w odstępie 3 – 4 tygodni. Zaleca się podanie dodatkowej dawki dla kociąt przebywających w warunkach znacznego narażenia na zakażenie wirusem białaczki kotów (FeLV) i które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki przed upływem 12 tygodnia życia.

*Rewakcyjnacja*: szczepić jednokrotnie, co roku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed użyciem dokładnie zmieszać szczepionkę wstrząsając strzykawką i podać podskórnie przestrzegając zasad aseptyki. Przed zastosowaniem, należy nałożyć załączoną jałową igłę na strzykawkę, przestrzegając zasad aseptyki.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie EXP.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie nie wpływa na przebieg zakażenia u kotów już zakażonych wirusem białaczki (FeLV) co oznacza, że koty mogą wydalać FeLV, niezależnie od szczepienia, a w konsekwencji mogą stwarzać zagrożenie zakażenia wirusem białaczki innych wrażliwych kotów. Dlatego zaleca się, aby koty przebywające w warunkach znacznego narażenia na FeLV poddać przed zaszczepieniem badaniom na obecność antygenu wirusa białaczki kotów. Należy szczepić tylko zwierzęta z negatywnym wynikiem testu, a osobniki z wynikiem pozytywnym powinny być odizolowane od innych kotów i ponownie poddane badaniu w ciągu 1 – 2 miesięcy. Koty z pozytywnym wynikiem testu w powtórnym badaniu ponownie należy uznać za nosicieli FeLV. Osobniki z negatywnym wynikiem testu w powtórnym badaniu mogą zostać zaszczepione, mimo że najprawdopodobniej przebyły zakażenie wirusem białaczki kotów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej, należy podać domięśniowo adrenalinę. Szczepienie kotów z pozytywnym wynikiem testu na obecność FeLV nie przynosi oczekiwanych korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i płukanie miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki u ciężarnych kotek nie zostało ustalone. Szczepienie ciężarnych kotek nie jest zalecane.

Interakcje z innym produktem leczniczym lub inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych inne niż te wymienione w punkcie 6.

Niezgodności:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INNE INFORMACJE**

Opakowanie 10 x 1 ml: Pudełko zawierające 10 jednodawkowych napełnionych strzykawkę i 10 sterylnych igieł.

Opakowanie 20 x 1 ml: Pudełko zawierające 20 jednodawkowych napełnionych strzykawkę i 20 sterylnych igieł.

Opakowanie 25 x 1 ml: Pudełko zawierające 25 jednodawkowych napełnionych strzykawkę i 25 sterylnych igieł.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.