

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel, suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml (jeringa monodosis) contiene:

| Sustancias activas: | Potencia relativa (P.R.) |
|--|---------------------------------|
| Virus de la panleucopenia felina inactivado, cepa CU4 | ≥ 8,50 |
| Calicivirus felino inactivado, cepa 255 | ≥ 1,26 |
| Virus de la rinotraqueítis felina inactivado, cepa 605 | ≥ 1,39 |
| <i>Chlamydophila felis</i> inactivada, cepa Cello | ≥ 1,69 |
| Virus de la leucemia felina inactivado, cepa 61E | ≥ 1,45 |
| Adyuvantes: | |
| Anhídrido etilenmaleico (EMA-31) | 1% (v/v) |
| Neocryl | 3% (v/v) |
| Emulsigen SA | 5% (v/v) |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

La apariencia de la vacuna es la de un líquido lechoso color rosa pálido que debe estar libre de partículas sólidas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gatos sanos de 9 o más semanas de edad frente a los virus de la panleucopenia felina y la leucemia felina, y frente a las enfermedades respiratorias producidas por el virus de la rinotraqueítis felina, el calicivirus felino y *Chlamydophila felis*.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La vacunación no afecta el curso de la infección por el virus de la leucemia felina (FeLV) en gatos ya infectados con FeLV en el momento de la vacunación, lo cual implica que dichos gatos van a excretar FeLV a pesar de la vacunación; en consecuencia, estos animales constituirán un peligro para los gatos susceptibles en su entorno. Se recomienda por tanto que los gatos con un riesgo significativo de haber sido expuestos al FeLV sean sometidos a un análisis de antígeno FeLV antes de su vacunación. Los animales con análisis negativo pueden ser vacunados, mientras que los positivos deben ser aislados de otros gatos y ser sometidos a un nuevo análisis al cabo de 1-2 meses. Los gatos positivos en el segundo análisis deben considerarse como permanentemente infectados con FeLV y deben ser

manejados de acuerdo con ello. Los gatos negativos en el segundo análisis pueden vacunarse sin riesgo ya que, con toda probabilidad, habrán superado la infección por FeLV.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de producirse una reacción anafiláctica deberá administrarse adrenalina por vía intramuscular. La vacunación en gatos FeLV positivos no proporciona ningún beneficio. Véase la sección 4.4 para mayor información.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, dirijase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los gatos vacunados pueden desarrollar reacciones post-vacunales incluyendo fiebre transitoria, vómitos, anorexia y/o depresión, que normalmente desaparecen en un plazo de 24 horas.

Puede observarse una reacción local con inflamación, dolor, prurito o pérdida de pelo en el punto de inyección.

Se han observado reacciones anafilácticas con edema, prurito, alteraciones respiratorias y cardíacas, síntomas gastrointestinales graves (incluyendo hematemesis y diarrea hemorrágica) o shock durante las primeras horas posteriores a la vacunación en muy raras ocasiones. Para consultar acerca del tratamiento véase la sección 4.5.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No se ha investigado la seguridad de la vacuna en gatas gestantes. No se recomienda la vacunación de gatas gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien el contenido de la jeringa monodosis y administrar de forma aséptica por vía subcutánea. Al administrar el producto se debe tener cuidado para ajustar la aguja estéril suministrada a la jeringa antes de usar.

Primovacunación de gatos a partir de las 9 semanas de edad: dos dosis con un intervalo de 3 a 4 semanas. Se recomienda una dosis adicional para gatitos que vivan en ambientes de alto riesgo de FeLV cuya primera dosis haya sido administrada antes de las 12 semanas de edad.

Revacunación: Una vacunación anualmente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 4.6 “Reacciones Adversas”.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas para felinos, vacunas inactivadas víricas y bacterianas para gatos. Código ATC vet: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel estimula el desarrollo de una inmunidad activa frente al virus de la panleucopenia felina, el virus de la rinotraqueítis felina, el calicivirus felino, *Chlamydomphila felis* y el virus de la leucemia felina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Medio Eagles Earles con Hepes

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas desechables monodosis de vidrio tipo I conteniendo 1 dosis (1 ml) de vacuna. Las jeringas están cerradas con tapones de goma.

Formatos:

Una caja de cartón conteniendo 10, 20 o 25 jeringas monodosis (1 ml) precargadas y 10, 20 o 25 agujas estériles respectivamente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/96/002/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 febrero 1997.
Fecha de la última renovación: 27 de febrero de 2007.

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE 10 x 1 ML JERINGAS MONODOSIS, CAJA DE 20 x 1 ML JERINGAS MONODOSIS, CAJA DE 25 x 1 ML JERINGAS MONODOSIS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:
FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV inactivado.

Adyuvante: Aceite mineral.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 ml jeringas monodosis
20 x 1 ml jeringas monodosis
25 x 1 ml jeringas monodosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

| | |
|-----------------|-----------|
| 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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}:

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
JERINGA MONODOSIS**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel para gatos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {number}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Fevaxyn Pentofel suspensión inyectable para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel, suspensión inyectable para gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml (jeringa monodosis) contiene:

| Sustancias activas: | Potencia relativa (P.R.) |
|--|---------------------------------|
| Virus de la panleucopenia felina inactivado, cepa CU4 | ≥ 8,50 |
| Calicivirus felino inactivado, cepa 255 | ≥ 1,26 |
| Virus de la rinotraqueítis felina inactivado, cepa 605 | ≥ 1,39 |
| <i>Chlamydophila felis</i> inactivada, cepa Cello | ≥ 1,69 |
| Virus de la leucemia felina inactivado, cepa 61E | ≥ 1,45 |
| Adjuvantes | |
| Anhídrido etilenmaleico (EMA-31) | 1% (v/v) |
| Neocryl | 3% (v/v) |
| Emulsigen SA | 5% (v/v) |

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de gatos sanos de 9 o más semanas de edad frente al virus de la panleucopenia felina y la leucemia felina, y frente a las enfermedades respiratorias producidas por el virus de la rinotraqueítis felina, el calicivirus felino y *Chlamydophila felis*.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los gatos vacunados pueden desarrollar reacciones post-vacunales incluyendo fiebre transitoria, vómitos, anorexia y/o depresión que normalmente desaparecen en un plazo de 24 horas.

Puede observarse una reacción local con inflamación, dolor, prurito o pérdida de pelo en el punto de inyección.

Se han observado reacciones anafilácticas con edema, prurito, alteraciones respiratorias y cardíacas, síntomas gastrointestinales graves (incluyendo hematemesis y diarrea hemorrágica) o shock durante las primeras horas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1 ml. Vía subcutánea.

Primovacunación de gatos a partir de las 9 semanas de edad: dos dosis con un intervalo de 3 a 4 semanas. Se recomienda una dosis adicional para gatitos que vivan en ambientes de alto riesgo de virus de leucemia felina (FeLV) cuya primera dosis se haya administrado antes de las 12 semanas de edad.

Revacunación: una vacunación anualmente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el contenido de la jeringa monodosis y administrar de forma aséptica por vía subcutánea. Al administrar el producto se debe tener cuidado para ajustar la aguja estéril suministrada a la jeringa antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La vacunación no afecta el curso de la infección por FeLV en gatos ya infectados con FeLV en el momento de la vacunación, lo cual implica que dichos gatos van a excretar FeLV a pesar de la vacunación; en consecuencia, estos animales constituirán un peligro para los gatos susceptibles en su entorno. Se recomienda por tanto que los gatos con un riesgo significativo de haber sido expuestos al FeLV sean sometidos a un análisis de antígeno FeLV antes de su vacunación. Los animales con análisis negativo pueden ser vacunados, mientras que los positivos deben ser aislados de otros gatos y ser sometidos a un nuevo análisis al cabo de 1-2 meses. Los gatos positivos en el segundo análisis deben considerarse como permanentemente infectados con FeLV y deben ser manejados de acuerdo con ello. Los gatos negativos en el segundo análisis pueden vacunarse sin riesgo ya que, con toda probabilidad, habrán superado la infección por el FeLV.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de reacción anafiláctica, administrar adrenalina por vía intramuscular.
La vacunación en gatos FeLV positivos no proporciona ningún beneficio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:

No se ha investigado la seguridad de la vacuna en gatas gestantes. No se recomienda la vacunación de gatas gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas distintas a las descritas en la sección 6.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

10 x 1 ml: caja conteniendo 10 jeringas monodosis precargadas y 10 agujas estériles.

20 x 1 ml: caja conteniendo 20 jeringas monodosis precargadas y 20 agujas estériles.

25 x 1 ml: caja conteniendo 25 jeringas monodosis precargadas y 25 agujas estériles.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.