

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fevaxyn Quatrifel, -Emulsion zur Injektion, für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes felines Panleukopenievirus (Stamm CU 4)	≥ 8,50 R.P.*
Inaktiviertes felines Calicivirus (Stamm 255)	≥ 1,26 R.P.*
Inaktiviertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm 605)	≥ 1,39 R.P.*
Wirtssystem: CrFK-Zelllinien	
Inaktivierte <i>Chlamydomphila felis</i> (Stamm Cello)	≥ 1,69 R.P.*
Wirtssystem: MDCK-Zelllinien	

* R.P. = Relative Potenz

Hilfsstoffe / Adjuvanzien

Ethylen-Maleinsäureanhydrid (EMA)	1% (v/v)
Neocryl A640	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Der Impfstoff erscheint als helle, milchige, rosafarbene Flüssigkeit, die von festen Partikeln frei ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart

Katzen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung gesunder Katzen gegen Erkrankungen hervorgerufen durch das feline Panleukopenievirus (Katzenseuche), gegen Erkrankungen der Atemwege verursacht durch felines Rhinotracheitisvirus und felines Calicivirus (Katzenschnupfen) sowie durch *Chlamydomphila felis*.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der zweiten Impfung für alle Antigene

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der zweiten Impfung für alle Antigene

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren, bei Tieren in der Inkubationsperiode oder bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei jeder Tierpopulation kann es vorkommen, dass einzelne Tiere keine Immunantwort zeigen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können Impfreaktionen wie Fieber, Apathie, Erbrechen, Durchfall, Inappetenz und Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind im Allgemeinen jedoch vorübergehend und innerhalb von 2 Tagen abgeklungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Bei allergischen Reaktionen sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt der eine Einzeldosis enthaltenden Spritze sollte gut geschüttelt und subkutan injiziert werden. Vor Verabreichung des Impfstoffes ist die beigefügte sterile Kanüle fachgerecht auf die Spitze aufzusetzen.

Grundimmunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen: zweimalige Impfung im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung: einmal jährlich eine Dosis.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes treten keine anderen Nebenwirkungen auf, als unter Punkt 4.6 beschrieben. Bei allergischen Reaktionen sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Feliden, inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe für Katzen.

ATCvet-Code: QI06AL02

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen Erkrankungen, die durch das feline Panleukopenievirus, das feline Rhinotracheitisvirus, das feline Calicivirus und durch *Chlamydophila felis* ausgelöst werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eagles Earles Medium mit Hepespufler

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Impfstoff sofort verwenden

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: 3 ml Polypropylen-Einwegspritzen
Inhalt: 1 Dosis (1,0 ml)
Verschluss (der Spritze): Gummispitze

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Spritzen (je 1 Impfdosis) und 10 sterilen Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

AT: Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z. Nr.: 8-20192
DE: 190a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: 23.11.1998 / 16.12.2005
DE: 12.06.1998 / 17.09.2003 (mit Wirkung vom 13.06.2003)

|

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

DE: Verschreibungspflichtig