

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**1. sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fevaxyn Pentofel, szuszpenziós injekció, macskák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml/adag (egy adagos fecskendő) tartalmaz:

Hatóanyagok	Relatív potenciál (R.P.)
Inaktivált macska panleukopeniavírus, CU4 törzs	≥8,50
Inaktivált macska calicivírus, 255 törzs	≥1,26
Inaktivált macska herpeszvírus (a rhinotracheitis kórokozója), 605 törzs	≥1,39
Inaktivált <i>Chlamydomydia felis</i> , Cello törzs	≥1,69
Inaktivált macskaleukosis vírus, 61E törzs	≥1,45
<b>Adjuvánsok:</b>	
Etilén/malein anhidrid (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A vakcina halvány tejes rózsaszín, szilárd részecskéktől mentes folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Macska.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges, 9 hetes és idősebb macskák, panleukopenia és leukosis, valamint macska rhinotracheitis vírus, macska calicivírus és *Chlamydomydia felis* okozta légzőszervi betegség elleni aktív immunizálására.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A vakcinázás nem befolyásolja a macska leukosis vírussal (FeLV) fertőzött macskákban a betegség lefolyását. Azok a macskák, amelyek a vakcinázás idején fertőzöttek voltak a leukosis vírusával, nem reagálnak az oltásra, továbbra is vírusürítők maradnak, a környezetükben lévő fogékony állatokra folyamatos fertőzési forrást jelentenek. Ezért ajánlatos az oltás előtt leukosis tesztnek alávetni a vakcinázandó állatokat. A negatív állatok vakcinázhatók, a pozitívakat pedig el kell különíteni, és 1-2 hónap múlva újra tesztelni kell őket. Azokat a macskákat, amelyek a második teszt után is pozitivitást mutatnak, leukosis fertőzöttnek kell tekinteni, és akként kezelni. A második teszttel negatívnak bizonyult állatok vakcinázhatók, mivel ezek az állatok minden valószínűség szerint átvészelték a fertőzést.

## 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Anaphylaxiás reakció esetén adagoljunk adrenalin intramuscularisan. Az FeLV- tesztben pozitív macskák vakcinázása nem jár jótékony hatással.

Bővebb információért lásd 4.4. fejezetet.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

#### A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

#### Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

## 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A vakcinázott macskáknál kialakulhatnak posztvakcinációs reakciók, amelyek átmeneti láz, hányás, anorexia és/vagy depresszió lehetnek, amelyek 24 órán belül megszűnnek.

A beadás helyén fájdalmas duzzanat képződése, viszketés, valamint a szőrzet helyi kihullása is előfordulhat.

Nagyon ritkán anafilaxiás reakció – oedema, viszketés, légzőszervi, valamint kardiológiai rendellenesség, súlyos emésztőszervi tünetek (beleértve a vérhányást és a véres hasmenést), vagy sokk is előfordult a vakcinázást követő órákban. Az anafilaxiás reakció tüneti kezelését a 4.5. szakaszban foglaltak értelmében kell végezni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

## 4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

### Vemhesség:

A vakcina alkalmazásának ártalmatlanságát vemhes macskák nem vizsgálták. Vemhes macskák vakcinázása a készítménnyel nem javasolt.

## 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az egyadagos fecskendő tartalmát használat előtt jól fel kell rázni, majd subcutan injekció formájában, aseptikus körülmények között beadni. A készítmény alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy a csomagolt steril tűt aseptikusan csatlakoztassuk a fecskendőhöz.

*Alapimmunizálás:* 9 hetes, vagy idősebb macskák: két vakcinázás 3-4 hetes időközzel. Macskaleukosis vírusával súlyosan fertőzött környezetben tartott és az első adaggal 12 hetes koruk előtt vakcinázott kölykök esetén egy további adag oltása javasolt.

*Ismétlő vakcinázás:* Évente egy oltás.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges

A vakcina esetleges túladagolása a 4.6 'Mellékhatások' fejezetben leírtakon kívül egyéb mellékhatást nem okoz.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény macskaféléknek. Inaktivált vírust és inaktivált baktériumot tartalmazó vakcinák macskák részére.

Állatgyógyászati ATC kód: QI06AL01.

A Fevaxyn Pentofel vakcina aktív immunitás kialakulását stimulálja macskák panleukopenia vírusa, herpeszvírusa, calicivírusa, *Chlamydophila felis* és leukosisvírusa ellen.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Hepes pufferrel kiegészített Eagles Earles alaptáptalaj

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyadagos, egyszer használatos polipropilén fecskendő, amely 1ml vakcinát tartalmaz. A fecskendő gumikupakkal van lezárva.

Csomagolás:

Egy kartondoboz 10, 20, vagy 25 egyadagos (1ml-es) előretöltött fecskendő és 10, 20, vagy 25 steril tűt tartalmaz.

Nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/96/002/001-003

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997 február 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007 február 27.

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető

## II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A biológiai hatóanyagok előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**III. sz. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ 10 x 1 ml EGYADAGOS FECKENDŐNEK,  
20 x 1 ml EGYADAGOS FECKENDŐNEK,  
25 x 1 ml EGYADAGOS FECKENDŐNEK**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fevaxyn Pentofel szuszpenziós injekció macskák részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml/adag tartalmaz:  
Inaktivált FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuváns: ásványi olaj.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 ml egyadagos előretöltött fecskendő  
20 x 1 ml egyadagos előretöltött fecskendő  
25 x 1 ml egyadagos előretöltött fecskendő

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

**9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK) HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A véletlen injekció beadás veszélyes.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**EGYADAGOS FECSKENDŐ**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Fevaxyn Pentofel szuszpenziós injekció macskák részére

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

S.C.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Fevaxyn Pentofel, szuszpenziós injekció, macskák részére**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Fevaxyn Pentofel, szuszpenziós injekció, macskák részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml/adag (egyadagos fecskendő) tartalmaz:

Hatóanyagok	Relatív potenciál (R.P.)
Inaktivált macska panleukopenia vírus, CU4 törzs	≥ 8,50
Inaktivált macska calicivírus, 255 törzs	≥ 1,26
Inaktivált macska herpeszvírus (a rhinotracheitis kórokozója), 605 törzs	≥ 1,39
Inaktivált <i>Chlamydomphila felis</i> , Cello törzs	≥ 1,69
Inaktivált macskaleukosis vírus, 61E törzs	≥ 1,45
<b>Adjuvánsok</b>	
Etilén/malein anhidrid (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

**4. JAVALLAT(OK)**

Egészséges, 9 hetes és idősebb macskák, panleukopenia és leukosis, valamint macska rhinotracheitis vírus, macska calicivírus és *Chlamydomphila felis* okozta légzőszervi betegség elleni aktív immunizálására.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A vakcinázott macskáknál kialakulhatnak posztvakcinációs reakciók, amelyek átmeneti láz, hányás, anorexia és/vagy depresszió lehetnek, amelyek 24 órán belül megszűnnek.

A beadás helyén fájdalmas duzzanat képződése, viszketés, valamint a szőrzet helyi kihullása is előfordulhat.

Nagyon ritkán anafilaxiás reakció – oedema, viszketés, légzőszervi, valamint kardiológiai rendellenesség, súlyos emésztőszervi tünetek (beleértve a vérhányást és a véres hasmenést), vagy sokk is előfordult a

vakcinázást követő órákban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

1 ml subcutan alkalmazásra.

*Alapimmunizálás:* 9 hetes, vagy idősebb macskák: két vakcinázás 3-4 hetes időközzel. Macskaleukosis (FeLV) vírusával súlyosan fertőzött környezetben tartott és az első adaggal 12 hetes koruk előtt vakcinázott kölykök esetén egy további adag oltása javasolt.

*Ismétlő vakcinázás:* Évente egy oltás.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Az egyadagos fecskendő tartalmát használat előtt jól fel kell rázni, majd subcutan injekció formájában, aseptikus körülmények között beadni. A készítmény alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy a csomagolt steril tűt aseptikusan csatlakoztassuk a fecskendőhöz.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉJSZEGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C).

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A vakcinázás nem befolyásolja a leukosissal fertőzött macskákban a betegség lefolyását. Azok a macskák,

amelyek a vakcinázás idején fertőzöttek voltak a leukosis vírusával, nem reagálnak az oltásra, továbbra is vírusürítők maradnak, a környezetükben lévő fogékony állatokra folyamatos fertőzési forrást jelentenek. Ezért ajánlatos az oltás előtt leukosis tesztnek alávetni a vakcinázandó állatokat. A negatív állatok vakcinázhatók, a pozitívakat pedig el kell különíteni, és 1-2 hónap múlva újra tesztelni kell őket. Azokat a macskákat, amelyek a második teszt után is pozitívítást mutatnak, leukosis fertőzöttnek kell tekinteni, és akként kezelni. A második teszttel negatívnak bizonyult állatok vakcinázhatók, mivel ezek az állatok minden valószínűség szerint átvészelték a fertőzést.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz:

Anaphylaxiás reakció esetén adagoljunk adrenalin intramuscularisan.

Az FeLV- tesztben pozitív macskák vakcinázása nem jár jótékony hatással.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagy fokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:

A vakcina ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes macskáknál. Vemhes macskák vakcinázása nem ajánlott.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A 6. szakaszban leírtakon kívül egyéb nemkívánatos hatást nem észleletek.

Inkompatibilitások:

Ne keverje más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TETELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.



#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

10 x 1 ml kiszerelés: kartondobozban 10 egyadagos előretöltött fecskendő és 10 steril tű.

20 x 1 ml kiszerelés: kartondobozban 20 egyadagos előretöltött fecskendő és 20 steril tű.

25 x 1 ml kiszerelés: kartondobozban: 25 egyadagos előretöltött fecskendő és 25 steril tű.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt