

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fevaxyn Pentofel, süstesuspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 doos (süstal 1 ml lahusega) sisaldab:

Toimeained	Suhteline tugevus
Inaktiveeritud kasside panleukopeenia viirus, tüvi CU4	≥ 8,50
Inaktiveeritud kasside kaltsiviirus, tüvi 255	≥ 1,26
Inaktiveeritud kasside rinotrahheiidi viirus, tüvi 605	≥ 1,39
Inaktiveeritud <i>Chlamydomphila felis</i> , tüvi Cello	≥ 1,69
Inaktiveeritud kasside leukeemia viirus, tüvi 61E	≥ 1,45
Adjuvandid	
etüleen/maleiinhüdriid (EMA-31)	1% (v/v)
neokrüül	3% (v/v)
emulsigen SA	5% (v/v)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Vaktsiin on välimuselt kahvatu-roosa piimjas vedelik, milles ei tohi olla tahkeid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

9 nädala vanuste ja vanemate tervete kasside aktiivseks immuniseerimiseks kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia viiruse vastu ning hingamisteede haiguste vastu, mille põhjustajateks on kasside rinotrahheiidi viirus, kasside kaltsiviirus ja *Chlamydomphila felis*.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerimine ei mõjuta kasside leukeemia viiruse (FeLV) nakkuse kulgu kassidel, kes vaktsineerimise ajal olid juba nakatunud, st. et need kassid levitavad viirust sõltumata vaktsineerimisest; järelkult võivad need loomad ohustada vastuvõtlikke kasse ümbruskonnas. Seetõttu on soovitatav kassid, kellel on reaalne oht nakatuda FeLV-iga, enne vaktsineerimist testida FeLV antigeenile. Negatiivsed loomad vaktsineerida, positiivsed loomad isoleerida teistest kassidest ja testida uuesti 1-2 kuu pärast. Teist korda positiivseks osutunud kassid

võib lugeda püsivalt FeLV-ga nakatunuks ning siis ka vastavalt tegutseda. Teisel testimisel negatiivseks osutunud kassid võib vaktsineerida, sest tõenäoliselt on nad tervistunud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise reaktsiooni tekkimisel manustada lihasesiseselt adrenaliini. FeLV positiivsete kasside vaktsineerimisest ei ole kasu. Vt. täpsemalt punkt 4.4.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib vaktsineeritud kassidel esineda vaktsineerimisjärgseid nähte, s.h. mööduv palavik, oksendamine, anoreksia ja/või depressioon, mis kaovad tavaliselt 24 tunni jooksul.

Süstekoha reaktsioonina võib täheldada paikset turset, valu, sügelust või karvakadu.

Väga harvadel juhtudel on esimestel tundidel pärast vaktsineerimist täheldatud anafülaktilisi reaktsioone turse, sügeluse, respiratoorse ja kardiaalse distressi, raskete gastrointestinaalsete nähtude (sealhulgas veriokse ja hemaorraagilise kõhulahtisuse) või šokiga. Ravi vt. punkt 4.5.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Vaktsiini ohtust tiinetele emastele kassidele ei ole uuritud. Tiinete emaste kasside vaktsineerimine ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne annus süstalt tuleb korralikult loksutada ja manustada süstla sisu subkutaanselt, järgides aseptika reegleid. Manustamisel tuleb tähelepanu pöörata kaasasoleva steriilse nõela aseptilisele paigutamisele süstla külge.

Baasvaktsineerimine: kassidele vanuses 9 nädalat ja vanemad, süstida kaks doosi 3 - 4 nädalaste intervallidega. Lisadoos on soovitatav manustada kassipoegadele, kes elavad kõrge FeLV riski keskkonnas ja kelle esimene vaktsineerimine oli enne 12. elunädalat.

Revaktsineerimine: 1 kord aastas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üledoosi manustamisel pole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6 "Kõrvaltoimed".

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained kaslastele, inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid.

ATCvet kood: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimuleerib aktiivse immuunsuse tekkimist kasside panleukopeenia viiruse, kasside rinotrahheiidi viiruse, kasside kaltsiviiruse, *Chlamydomydia felis* ja kasside leukeemia viiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Eagles Earles'i sööde koos Hepesiga

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühekordne annus kasutatav I tüüp klaasist süstal sisaldab 1 ml vaktsiini. Süstal on suletud kummiotsikuga.

Pakend:

Üks pappkarp sisaldab 10, 20 või 25 × 1 ml eeltäidetud süstalt ja vastavalt 10, 20 või 25 steriilset nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/002/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 5. veebruar 1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27. veebruar 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP 10 × 1 ML ÜHEKORDSE ANNUSEGA SÜSTLAGA; 20 × 1 ML ÜHEKORDSE ANNUSEGA SÜSTLAGA; 25 × 1 ML ÜHEKORDSE ANNUSEGA SÜSTLAGA****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Fevaxyn Pentofel süstesuspensioon kassidele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml doos sisaldab:

Inaktiveeritud FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvant: mineraalõli.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 × 1 ml ühekordse annusega süstalt

20 × 1 ml ühekordse annusega süstalt

25 × 1 ml ühekordse annusega süstalt

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Juhuslik süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Kaitsta valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON
KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING
TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI
NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS
KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/96/002/001	10 × 1 ml
EU/2/96/002/002	20 × 1 ml
EU/2/96/002/003	25 × 1 ml

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ÜHEKORDSE ANNUSEGA SÜSTAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fevaxyn Pentofel kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s. c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Fevaxyn Pentofel, süstesuspensioon kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fevaxyn Pentofel, süstesuspensioon kassidele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 doos (süstal 1 ml lahusega) sisaldab:

Toimeained	Suhteline tugevus
Inaktiveeritud kasside panleukopeenia viirus, tüvi CU4	≥ 8,50
Inaktiveeritud kasside kaltsiviirus, tüvi 255	≥ 1,26
Inaktiveeritud kasside rinotrahheiidi viirus, tüvi 605	≥ 1,39
Inaktiveeritud <i>Chlamydomphila felis</i> , tüvi Cello	≥ 1,69
Inaktiveeritud kasside leukeemia viirus, tüvi 61E	≥ 1,45
Adjuvandid	
etüleen/maleiinhüdriid (EMA-31)	1% (v/v)
neokrüül	3% (v/v)
emulsigen SA	5% (v/v)

4. NÄIDUSTUS(ED)

9 nädala vanuste ja vanemate tervete kasside aktiivseks immuniseerimiseks kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia viiruse vastu ning hingamisteede haiguste vastu, mille põhjustajateks on kasside rinotrahheiidi viirus, kasside kaltsiviirus ja *Chlamydomphila felis*.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineeritud kassidel võib esineda vaktsineerimisjärgseid nähte, s.h. mööduv palavik, oksendamine, anoreksia ja/või depressioon, mis kaovad tavaliselt 24 tunni jooksul.

Süstekoha reaktsioonina võib täheldada paikset turset, valu, sügelust või karvakadu.

Väga harvadel juhtudel on esimestel tundidel pärast vaktsineerimist täheldatud anafülaktilisi reaktsioone turse, sügeluse, respiratoorse ja kardiaalse distressi, raskete gastrointestinaalsete nähtude (sealhulgas veriokse ja hemaorraagilise kõhulahtisuse) või šokiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

1 ml. Subkutaanseks manustamiseks.

Baasvaktsineerimine: kassid vanuses 9 nädalat ja vanemad, süstida kaks doosi 3 - 4 nädalaste intervallidega. Lisadoos on soovitatav manustada kassipoegadele, kes elavad kõrge kasside leukeemia viiruse (FeLV) riski keskkonnas ja kelle esimene vaktsineerimine oli enne 12. elunädalat.

Revaktsineerimine: 1 kord aastas.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ühekordne annus süstalt tuleb korralikult loksutada ja manustada süstla sisu subkutaanselt, järgides aseptika reegleid. Manustamisel tuleb tähelepanu pöörata kaasasoleva steriilse nõela aseptilisele paigutamisele süstla külge.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Kaitsta valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerimine ei mõjuta FeLV nakkuse kulgu kassidel, kes vaktsineerimise ajal olid juba nakatunud, st. et need kassid levitavad viirust sõltumata vaktsineerimisest; järelkult võivad need loomad ohustada vastuvõtlikke kasse ümbruskonnas. Seetõttu on soovitatav kassid, kellel on reaalne oht nakatuda FeLV-iga, enne vaktsineerimist testida FeLV antigeenile.

Negatiivsed loomad vaktsineerida, positiivsed loomad isoleerida teistest kassidest ja testida uuesti 1-2 kuu pärast. Teist korda positiivseks osutunud kassid võib lugeda püsivalt FeLV-ga nakatunuks ning siis ka vastavalt tegutseda. Teisel testimisel negatiivseks osutunud kassid võib vaktsineerida, sest tõenäoliselt on nad tervistunud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise reaktsiooni tekkimisel manustada intramuskulaarselt adrenaliini.

FeLV-positiivsete kasside vaktsineerimisest ei ole kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördata arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui tabandunud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus

Vaktsiini ohutust tiinetele emastele kassidele ei ole uuritud. Tiinete kasside vaktsineerimine ei ole soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üledoosi manustamisel pole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 6.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

10 × 1 ml pakend: Karp 10 ühekordne annus sisaldava eeltäidetud süstla ja 10 steriilse nõelaga.

20 × 1 ml pakend: Karp 20 ühekordne annus sisaldava eeltäidetud süstla ja 20 steriilse nõelaga.

25 × 1 ml pakend: Karp 25 ühekordne annus sisaldava eeltäidetud süstla ja 25 steriilse nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.