

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fevaxyn Pentofel, suspensie injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 1 ml (seringă cu o singură doză):

Substanțe active	Potența relativă (P.R)
Virusul panleucopeniei feline inactivat, tulpina CU4	≥ 8,50
Calicivirus felin inactivat, tulpina 255	≥ 1,26
Virusul rinotraheitei feline inactivat, tulpina 605	≥ 1,39
<i>Chlamydomphila felis</i> inactivată, tulpina Cello	≥ 1,67
Virusul leucemiei feline inactivat, tulpina 61E	≥ 1,45
Adjuvanți	
Etilenă/anhidridă maleică (EMA-31)	1% (v/v)
Neocril	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Vaccinul se prezintă ca un lichid roz pal, lăptos, care nu trebuie să conțină particule solide.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a pisicilor sănătoase, cu vârsta de cel puțin 9 săptămâni, împotriva virusurilor panleucopeniei și leucemiei feline și împotriva bolilor respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei feline, calicivirusul felin și *Chlamydomphila felis*.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări special pentru fiecare specie țintă

Vaccinarea nu afectează evoluția infecției virusului leucemiei feline (FeLV) la pisicile infectate deja cu FeLV la momentul vaccinării, prin aceasta înțelegându-se că pisicile respective vor elimina FeLV indiferent de vaccinare; ca urmare, aceste animale vor constitui un risc pentru pisicile susceptibile aflate în apropierea lor. De aceea, se recomandă ca pisicile care prezintă un risc semnificativ de expunere la FeLV să fie supuse testelor pentru antigenul FeLV înainte de vaccinare. Animalele la care rezultatul testului este negativ pot fi vaccinate, în timp ce pisicile la care rezultatul testului este pozitiv trebuie izolate de celelalte pisici și

retestate în interval de 1-2 luni. Pisicile la care rezultatul celui de-al doilea test este pozitiv trebuie considerate infectate permanent cu FeLV și trebuie tratate în mod corespunzător. Pisicile la care rezultatul celui de-al doilea test este negativ pot fi vaccinate, deoarece, după toate probabilitățile, au depășit infecția cu FeLV.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul unei reacții de tip anafilactic, trebuie administrată adrenalină intramuscular. Vaccinarea pisicilor la care rezultatul testului FeLV este pozitiv nu aduce nici un beneficiu. A se vedea secțiunea 4.4 pentru detalii suplimentare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pisicile vaccinate pot prezenta reacții după vaccin, inclusiv febră tranzitorie, vărsături, anorexie și/sau depresie, care de regulă dispar în interval de 24 de ore.

Poate fi observată o reacție locală cu umflături, durere, prurit sau căderea părului la locul injecției.

Reacții anafilactice cu edem, prurit, detresă respiratorie și cardiacă, simptome gastrointestinale severe (inclusiv hematemză și diaree hemoragică) sau șoc au fost observate în primele ore după vaccinare în cazuri foarte rare. A se vedea secțiunea 4.5 pentru informații cu privire la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Siguranța vaccinului nu a fost investigată în perioada gestației la pisici. Nu este recomandată vaccinarea pisicilor gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul unei seringi cu o singură doză trebuie agitat bine și administrat aseptice, prin injecție subcutanată. În timpul administrării produsului, trebuie avut grijă ca, înainte de utilizare, acul steril inclus să fie atașat aseptice la seringă.

Prima vaccinare a pisicilor cu vârsta de cel puțin 9 săptămâni, două doze la interval de 3-4 săptămâni. Se recomandă administrarea unei doze suplimentare la puii care trăiesc într-un mediu cu risc crescut de FeLV și la care prima doză a fost administrată înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Revaccinarea: o vaccinare anuală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele observate și menționate în secțiunea 4.6. „Reacții adverse”.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru feline, vaccinuri virale inactivate și bacteriene inactivate pentru pisici.

Codul veterinar ATC: QI06AL01.

Fevaxyn Pentru fel stimulează dezvoltarea imunității active față de virusul panleucopeniei feline, virusul rinotraheitei feline, calicivirusul felin, *Chlamydophila felis* și virusului leucemiei feline.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Eagle Earle cu Hepes

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi de unică folosință, de tip I, din sticlă, care conține o doză (1 ml) de vaccin. Seringile sunt sigilate cu dopuri din cauciuc.

Ambalaj:

O cutie din carton care conține 10, 20 sau 25 de seringi preumplute cu o singură doză (1 ml) și respectiv 10, 20 sau 25 ace sterile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/96/002/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 5 februarie 1997.

Data ultimei reînnoiri: 27 februarie 2007.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚIILE AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 10 SERINGI x 1 ML CU O SINGURĂ DOZĂ, 20 SERINGI x 1 ML CU O SINGURĂ DOZĂ, 25 SERINGI x 1 ML CU O SINGURĂ DOZĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fevaxyn Pentofel suspensie injectabilă pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 1 ml:

Inactivat FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvant : ulei mineral.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 seringi x 1 ml cu o singură doză

20 seringi x 1 ml cu o singură doză

25 seringi x 1 ml cu o singură doză

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injecția accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR ”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

SERINGĂ CU O SINGURĂ DOZĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fevaxyn Pentofel pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT
Fevaxyn Pentofel, suspensie injectabilă pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fevaxyn Pentofel, suspensie injectabilă pentru pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 1 ml (seringă cu o singură doză):

Substanțe active	Potență relativă (P.R.)
Virusul panleucopeniei feline inactivat, tulpina CU4	≥ 8,50
Calicivirus felin inactivat, tulpina 255	≥ 1,26
Virusul rinotraheitei feline inactivat, tulpina 605	≥ 1,39
<i>Chlamydomphila felis</i> inactivată, tulpina Cello	≥ 1,69
Virusul leucemiei feline inactivat, tulpina 61E	≥ 1,45
Adjuvanți	
Etilenă/anhidridă maleică (EMA-31)	1% (v/v)
Neocril	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a pisicilor sănătoase, cu vârsta de cel puțin 9 săptămâni, împotriva virusurilor panleucopeniei și leucemiei feline și împotriva bolilor respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei feline, calicivirusul felin și *Chlamydomphila felis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Pisicile vaccinate pot prezenta reacții după vaccin, inclusiv febră tranzitorie, vărsături, anorexie și/sau depresie, care de regulă dispar în interval de 24 de ore.

Poate fi observată o reacție locală cu umflături, durere, prurit sau căderea părului la locul injectării.

Reacții anafilactice cu edem, prurit, detresă respiratorie și cardiacă, simptome gastrointestinale severe (inclusiv hematemeză și diaree hemoragică) sau șoc au fost observate în primele ore după vaccinare în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

1 ml. Administrare subcutanată.

Prima vaccinare a pisicilor cu vârsta de cel puțin 9 săptămâni: două doze la interval de 3-4 săptămâni. Se recomandă administrarea unei doze suplimentare la puii care trăiesc într-un mediu cu risc crescut de virusul leucemiei feline (FeLV) și la care prima doză a fost administrată înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Revaccinare: o vaccinare anuală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Conținutul unei seringi cu o singură doză trebuie agitat bine și administrat aseptice, prin injecție subcutanată. În timpul administrării produsului, trebuie avut grijă ca, înainte de utilizare, acul steril inclus să fie atașat aseptice la seringă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinarea nu afectează evoluția infecției FeLV la pisicile infectate deja cu FeLV la momentul vaccinării, prin aceasta înțelegându-se că pisicile respective vor elimina FeLV indiferent de vaccinare; ca urmare, aceste animale vor constitui un risc pentru pisicile susceptibile aflate în apropierea lor. De aceea, se recomandă ca pisicile care prezintă un risc semnificativ de expunere la FeLV să fie supuse testelor pentru antigenul FeLV înainte de vaccinare. Animalele la care rezultatul testului este negativ pot fi vaccinate în timp ce pisicile la care rezultatul testului este pozitiv trebuie izolate de celelalte pisici și retestate în interval de 1-2 luni. Pisicile la care rezultatul celui de-al doilea test este pozitiv trebuie considerate infectate permanent cu FeLV și trebuie tratate în mod corespunzător. Pisicile la care rezultatul celui de-al doilea test este negativ pot fi vaccinate, deoarece, după toate probabilitățile, au depășit infecția cu FeLV.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul unei reacții de tip anafilactic, trebuie administrată adrenalină intramuscular. Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu are nici un beneficiu.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:

Siguranța vaccinului nu a fost investigată în perioada gestației la pisici. Nu este recomandată vaccinarea pisicilor gestante.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 6.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentarea 10 x 1 ml: Cutie conținând 10 seringi preumplute cu o singură doză și 10 ace sterile.

Prezentarea 20 x 1 ml: Cutie conținând 20 seringi preumplute cu o singură doză și 20 ace sterile.

Prezentarea 25 x 1 ml: Cutie conținând 25 seringi preumplute cu o singură doză și 25 ace sterile.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.