

15. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Fevaxyn Quatrifel, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

8773

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fevaxyn Quatrifel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis med 1 ml (engangssprøjte):

Aktive stoffer	Relativ potens (RP)
Inaktiveret felint panleukopenivirus, stamme CU4	≥ 8,50
Inaktiveret felint calicivirus, stamme 255	≥ 1,26
Inaktiveret felint rhinotracheitisvirus, stamme 605	≥ 1,39
Inaktiveret felint <i>Chlamydophila felis</i> , stamme Cello	≥ 1,69
Adjuvanter	
Ethylen/Ethylenmaleinsyre-anhydrid (EMA-31)	1 %
Neocryl	3 %
Emulsigen SA	5 %

Alle hjælpestoffer er anført under pkt.6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Vaccination mod panleukopeni, rhinotracheitis, calicivirus og chlamydia hos katte.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske katte bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ved anafylaktiske reaktioner bør gives adrenalin.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved anafylaktiske reaktioner bør gives adrenalin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hyppigste bivirkninger omfatter forbigående nedtrykthed, forbigående feber, opkastning og eller diarré. Desuden kan forekomme forbigående lokalreaktioner på injektionsstedet eller i sjældne tilfælde anafylaktiske reaktioner. Hvis allergiske reaktioner optræder bør adrenalin administreres intramuskulært.

4.7 Drægtighed eller diegivning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Raske katte basisvaccineres i.m. eller s.c. med 2 doser á 1 ml med 3-4 uger mellemrum.

Killinger vaccineret før 12. leveuge gives én dosis yderligere, når de er 12-16 uger gamle.

Årlig revaccination anbefales

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner, ATCvet-kode: QI 06 AL 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethylen/Ethylenmaleinsyre-anhydrid (EMA-31)

Neocryl

Emulsigen SA

Eagles Earles Medium med Hepes

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Præfyldte éngangssprøjter: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Vaccinen leveres i éngangssprøjte af Type I glas, der indeholder en dosis (1 ml) vaccine. Sprøjterne er forseglet med gummilukkere.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Affald og ubrugt vaccine bør brændes.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48
2100 København Ø

- 8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
14839
- 9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
12 juni 1995
- 10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
15. juli 2022
- 11. **UDLEVERINGSBESTEMELSE**
B.