

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fevaxyn Pentofel, injektionsvätska, suspension för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml dos (endosspruta):

Aktiva substanser	Relativ potens (R.P)
Inaktiverat felint panleukopenivirus, stam CU4	≥ 8,50
Inaktiverat felint calicivirus, stam 255	≥ 1,26
Inaktiverat felint rhinotracheitvirus, stam 605	≥ 1,39
Inaktiverad <i>Chlamydomphila felis</i> , stam Cello	≥ 1,69
Inaktiverat felint leukemivirus, stam 61E	≥ 1,45
Adjuvans	
Etylen-maleinanhydrid (EMA-31)	1 % (volym/volym)
Neocryl	3 % (volym/volym)
Emulsigen SA	5 % (volym/volym)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vaccinet är en blekrosa mjölkaktig vätska utan fasta partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av friska katter, 9 veckor gamla eller äldre, mot felint panleukopenivirus, felint leukemivirus och mot luftvägssjukdomar orsakade av felint rhinotracheitvirus, felint calicivirus och *Chlamydomphila felis*.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccination påverkar inte förloppet vid en felint leukemivirus (FeLV) infektion hos katter som redan är smittade vid tiden för vaccinationen. Detta innebär att dessa katter kommer att utsöndra FeLV oavsett om de är vaccinerade eller inte. Följdaktligen utgör djuren en smittorisk för mottagliga katter i deras omgivning. Katter som med stor sannolikhet har utsatts för FeLV smitta bör därför testas med avseende på förekomst av FeLV-antigen innan de vaccineras. Djur vars test visar negativt resultat kan vaccineras, medan djur vars test är

positivt skall hållas isolerade från andra katter och testas igen inom 1-2 månader. Katter som vid det andra testtillfället uppvisar ett positiv svar, skall betraktas som permanent infekterade med FeLV och behandlas i enlighet med detta. Katter som vid det andra testtillfället uppvisar ett negativ svar kan vaccineras, då de med största sannolikhet är fria från FeLV infektion.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I händelse av anafylaktisk reaktion bör adrenalin ges intramuskulärt. Vaccination av FeLV positiva katter är inte till någon nytta. Se avsnitt 4.4 för mer information.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion / självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats - och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaccinerade katter kan efter vaccination få reaktioner såsom övergående feber, kräkningar, anorexi och/eller depression, som vanligen försvinner inom 24 timmar.

En lokal reaktion med svullnad, smärta, klåda och hårfall på injektionsstället kan förekomma.

Anafylaktiska reaktioner med ödem, klåda, andnöd och hjärtbesvär, svåra gastrointestinala symtom (inklusive hematemes och hemorragisk diarré) eller chock har setts under de första timmarna efter vaccination i mycket sällsynta fall. Se avsnitt 4.5 för vägledning om behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Vaccinets säkerhet vid vaccination av dräktiga honkatter har inte undersökts. Dräktiga honor bör inte vaccineras.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Innehållet i endossprutan skakas väl och administreras aseptiskt genom subkutan injektion. Det är viktigt att fixera den bifogade sterila nålen på sprutan på ett aseptiskt sätt före användning.

Grundvaccination av katter nio veckor och äldre: Två doser med 3 till 4 veckors intervall. En ytterligare dos rekommenderas för kattungar som lever i högriskmiljöer för felint leukemivirus (FeLV) och vars första dos administrerades före 12:e levnadsveckan.

Revaccination: En vaccination årligen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga oönskade effekter utöver de som beskrivs i avsnitt 4.6 Biverkningar har observerats.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för felidae, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för katter.
ATCvet-kod: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimulerar immunsystemet mot felint panleukopenivirus, felint rhinotracheitvirus, felint calicivirus, felin *Chlamydomphila felis* och felint leukemivirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Eagles Earles Medium med Hepes

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Endosspruta av glas (typ I) som innehåller en dos (1 ml) vaccin. Sprutorna är förseglade med gummihättor.

Förpackningsstorlek:

En kartong innehållande 10, 20 eller 25 st förfyllda (1 ml) endossprutor med 10, 20 eller 25 sterila nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/96/002/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 5 februari 1997.

Datum för förnyat godkännande: 27 februari 2007.

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING 10 X 1 ML ENDOSSPRUTOR, 20 X 1 ML ENDOSSPRUTOR, 25 X 1 ML ENDOSSPRUTOR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Fevaxyn Pentofel, injektionsvätska, suspension för katter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 1 ml dos:

Inaktiverat FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: mineralolja

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml endossprutor

20 x 1 ml endossprutor

25 x 1 ml endossprutor

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1 X 1 ML DOS

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fevaxyn Pentofel, för katter

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Fevaxyn Pentofel, injektionsvätska, suspension för katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fevaxyn Pentofel, injektionsvätska, suspension för katter

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per 1 ml dos (endosspruta):

Aktiva substanser	Relativ potens (R.P)
Inaktiverat felint panleukopenivirus, stam CU4	≥ 8,50
Inaktiverat felint calicivirus, stam 255	≥ 1,26
Inaktiverat felint rhinotracheitvirus, stam 605	≥ 1,39
Inaktiverad <i>Chlamydophila felis</i> , stam Cello	≥ 1,69
Inaktiverat felint leukemivirus, stam 61E	≥ 1,45
Adjuvans	
Etylen-maleinanhydrid (EMA-31)	1 % (volym/volym)
Neocryl	3 % (volym/volym)
Emulsigen SA	5 % (volym/volym)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av friska katter, 9 veckor gamla eller äldre, mot felint panleukopenivirus, felint leukemivirus och mot luftvägssjukdomar orsakade av felint rhinotracheitvirus, felint calicivirus och *Chlamydophila felis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Vaccinerade katter kan efter vaccination få reaktioner såsom övergående feber, kräkningar, anorexi och/eller depression, som vanligen försvinner inom 24 timmar.

En lokal reaktion med svullnad, smärta, klåda och håravfall på injektionsstället kan förekomma.

Överkänslighetsreaktioner med ödem, klåda, andnöd och hjärtbesvär, svåra symtom i mag-tarmkanalen (inklusive blodkräkningar (hematemes) och blodig diarré (hemorragisk diarré)) eller chock har setts under de första timmarna efter vaccination i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 ml. Subkutan användning.

Grundvaccination av katter nio veckor och äldre: Två doser med 3 till 4 veckors intervall. En ytterligare dos rekommenderas för kattungar som lever i högriskmiljöer för felint leukemivirus (FeLV) och vars första dos administrerades före 12:e levnadsveckan.

Revaccination: En vaccination årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Innehållet i den endossprutan bör skakas väl och administreras aseptiskt genom subkutan injektion. Det är viktigt att fixera den bifogade sterila nålen på sprutan på ett aseptiskt sätt före användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccination påverkar inte förloppet vid en FeLV infektion hos katter som redan är smittade vid tiden för vaccinationen. Detta innebär att dessa katter kommer att utsöndra FeLV oavsett om de är vaccinerade eller inte. Följaktligen utgör djuren en smittorisk för mottagliga katter i deras omgivning. Katter som med stor sannolikhet har utsatts för FeLV smitta bör därför testas med avseende på förekomst av FeLV-antigen innan de vaccineras. Djur vars test visar negativt resultat kan vaccineras, medan djur vars test är positivt skall hållas isolerade från andra katter och testas igen inom 1-2 månader. Katter som vid det andra testtillfället uppvisar ett positivt svar, skall betraktas som permanent infekterade med FeLV och behandlas i enlighet med detta. Katter som vid det andra testtillfället uppvisar ett negativt svar kan vaccineras, då de med största sannolikhet är fria från FeLV infektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av anafylaktisk reaktion bör adrenalin ges intramuskulärt.

Vaccination av FeLV positiva katter är inte till någon nytta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion / självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats - och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Dräktighet:

Vaccinets säkerhet vid vaccination av dräktiga honkatter har inte undersökts. Dräktiga honor bör inte vaccineras.

Andra läkemedel och Fevaxyn Pentofel:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga oönskade effekter utöver de som beskrivs i avsnitt 6 har observerats.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 x 1 ml: Kartong innehållande 10 förfyllda endossprutor och 10 sterila nålar.

20 x 1 ml: Kartong innehållande 20 förfyllda endossprutor och 20 sterila nålar.

25 x 1 ml: Kartong innehållande 25 förfyllda endossprutor och 25 sterila nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.