

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fevaxyn Pentofel, suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml (seringa de uma dose):

Substâncias ativas:	Potência relativa (P.R.)
Vírus da panleucopenia felina inativado, estirpe CU4	≥ 8,50
Calicivírus felino inativado, estirpe 255	≥ 1,26
Vírus da rinotraqueíte felina inativado, estirpe 605	≥ 1,39
<i>Chlamydophila felis</i> inativada, estirpe Cello	≥ 1,69
Vírus da leucose felina inativado, estirpe 61 E	≥ 1,45
Adjuvantes	
Anidrido-etileno-maleico (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsionante SA	5% (v/v)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

A aparência da vacina é de um líquido rosado leitoso que deve estar livre de partículas sólidas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de gatos saudáveis, a partir das 9 semanas de idade, contra os vírus da panleucopenia felina e da leucose felina e contra doenças respiratórias provocadas pelo vírus da rinotraqueíte felina, calicivírus felino e *Chlamydophila felis*.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A vacinação não afeta o curso da infecção por vírus da leucose felina (FeLV) em gatos já infetados na altura da vacinação, o que implica que esses gatos vão excretar a FeLV independentemente da vacinação; consequentemente, esses animais constituirão um perigo para gatos suscetíveis no seu ambiente. Recomenda-se por isso a confirmação da presença de antígenos nos gatos com risco significativo de exposição ao FeLV. Os animais com testes

negativos podem ser vacinados, enquanto os animais com testes positivos devem ser isolados dos outros gatos e novamente controlados após 1 a 2 meses. Os gatos com resultados positivos no segundo teste devem ser considerados como permanentemente infetados com FeLV, devendo ser tratados convenientemente. Os gatos com resultados negativos no segundo teste, podem ser vacinados, pois muito provavelmente resistiram à infecção por FeLV.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de reação anafilática administrar adrenalina por via intramuscular.
Não existe benefício algum na vacinação de gatos positivos ao FeLV. Ver secção 4.4 para mais informações.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Após vacinação uma pequena percentagem de gatos pode apresentar reações como febre passageira, vômitos, anorexia e/ou depressão, que habitualmente desaparecem ao fim de 24 horas.

Pode ser observada uma reação local com tumefação, dor, prurido ou perda de pêlo no local de injeção.

Reações anafiláticas com edema, prurido, dificuldades respiratórias e cardíacas, sinais gastrintestinais graves (incluindo hematemesa e diarreia hemorrágica) ou choque foram observadas durante as primeiras horas após a vacinação em casos muito raros. Ver secção 4.5 relativamente ao tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não foi investigada a segurança da vacina em fêmeas gestantes. Administração não recomendada durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

4.9 Posologia e via de administração

A seringa monodose deve ser bem agitada e o conteúdo administrado assepticamente, por injeção subcutânea. Antes da administração do medicamento, deve inserir assepticamente na seringa, a agulha esterilizada incluída na embalagem.

Vacinação básica de gatos de idade igual ou superior a 9 semanas: duas doses com um intervalo de 3 a 4 semanas. Recomenda-se uma dose adicional para os gatinhos que vivam em ambientes de alto risco de FeLV, cuja primeira dose tenha sido administrada antes das 12 semanas de idade.

Revacinação: Uma vacinação anual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram observados efeitos indesejáveis para além dos observados e mencionados na secção 4.6 (“Reações adversas”).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para felídeos, vacinas virais inativadas e bacterianas inativadas para gatos.

Código ATCvet: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel estimula o desenvolvimento da imunidade ativa contra o vírus da panleucopenia felina, o vírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino, a *Chlamydophila felis* e o vírus da leucose felina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Meio Eagles Earles com Hepes

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas descartáveis de vidro tipo I contendo uma dose (1 ml) de vacina. As seringas são seladas com tampas de borracha.

Embalagem:

Caixa de cartão com 10, 20 ou 25 seringas pré-cheias com uma dose (1 ml) e 10, 20 ou 25 agulhas esterilizadas, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/96/002/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de Fevereiro de 1997.

Data da última renovação: 27 de Fevereiro de 2007.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias activas de origem biológica

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA COM 10 X 1 ML SERINGAS DOSE ÚNICA, 20 X 1 ML SERINGAS DOSE ÚNICA, 25 X 1 ML SERINGAS DOSE ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fevaxyn Pentofel suspensão injetável para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml:

Vírus inativados FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvante: óleo mineral.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml seringas dose única

20 x 1 ml seringas dose única

25 x 1 ml seringas dose única

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SERINGA MONODOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fevaxyn Pentofel para gatos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Fevaxyn Pentofel, suspensão injetável para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fevaxyn Pentofel, suspensão injetável para gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por dose de 1 ml (seringa de uma dose):

Substância(s) ativa(s):	Potência relativa (P.R.)
Vírus da panleucopenia felina inativado, estirpe CU4	≥ 8,50
Calicivírus felino inativado, estirpe 255	≥ 1,26
Vírus da rinotraqueíte felina inativado, estirpe 605	≥ 1,39
<i>Chlamydophila felis</i> inativada, estirpe Cello	≥ 1,69
Vírus da leucose felina inativado, estirpe 61 E	≥ 1,45
Adjuvantes	
Anidrido-etileno-maleico (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsionante SA	5% (v/v)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de gatos saudáveis, a partir das 9 semanas de idade, contra os vírus da panleucopenia felina e da leucose felina e contra doenças respiratórias provocadas pelo vírus da rinotraqueíte felina, calicivírus felino e *Chlamydophila felis*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os gatos vacinados podem desenvolver uma reação pós-vacinal com febre transitória, vômito, anorexia e/ou depressão, que desaparece geralmente em 24 horas.

Pode observar-se uma reação local com tumefação, dor, prurido ou perda de pêlo no local de injeção.

Reações anafiláticas com edema, prurido, dificuldades respiratórias e cardíacas, sinais gastrintestinais graves (incluindo hematemese e diarreia hemorrágica) ou choque foram observadas durante as primeiras horas após a vacinação em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIE(S)-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

1 ml. Via subcutânea.

Vacinação primária de gatos de idade igual ou superior a 9 semanas: duas doses com um intervalo de 3 a 4 semanas. Recomenda-se uma dose adicional para os gatinhos que vivam em ambientes de alto risco de vírus da leucose felina (FeLV), cuja primeira dose tenha sido administrada antes das 12 semanas de idade.

Revacinação: Uma vacinação anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A seringa monodose deve ser bem agitada e o conteúdo administrado assepticamente por injeção subcutânea. Antes da administração do medicamento veterinário, deve inserir assepticamente na seringa a agulha esterilizada incluída na embalagem.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A vacinação não afeta o decorrer da infecção por FeLV em gatos já infetados por FeLV no momento da vacinação, implicando que esses gatos excretarão FeLV independentemente da vacinação; conseqüentemente, estes animais constituirão um risco para os gatos suscetíveis no seu ambiente. É assim recomendado que os gatos com risco significativo de terem sido expostos a FeLV sejam testados para o antígeno FeLV antes da vacinação. Animais com resultados negativos podem ser vacinados, enquanto que os positivos devem ser isolados de outros gatos e novamente testados passado 1-2 meses. Os gatos positivos ao segundo teste devem ser considerados persistentemente infectados com FeLV e devem ser tratados em conformidade. Os gatos negativos ao segundo teste podem ser vacinados pois, aparentemente, ultrapassaram a infecção por FeLV.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Em caso de reação anafilática, deve administrar-se adrenalina por via intramuscular.

Não existe benefício algum na vacinação de gatos positivos ao FeLV.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação que pode resultar, nomeadamente, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em gatas gestantes. Como tal, não se recomenda a administração em gatas gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de qualquer outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não se observaram outros efeitos indesejáveis para além daqueles mencionados na secção 6.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação 10 x 1 ml: Caixa contendo 10 seringas monodose pré-cheias e 10 agulhas esterilizadas.

Apresentação 20 x 1 ml: Caixa contendo 20 seringas monodose pré-cheias e 20 agulhas esterilizadas.

Apresentação 25 x 1 ml: Caixa contendo 25 seringas monodose pré-cheias e 25 agulhas esterilizadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.