

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel, sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da 1 ml (siringa monodose):

Principi attivi	Potenza relativa (P.R.)
Virus inattivato della panleucopenia felina, ceppo CU4	≥ 8,50
Calicivirus felino inattivato, ceppo 255	≥ 1,26
Virus inattivato della rinotracheite felina, ceppo 605	≥ 1,39
<i>Chlamydophila felis</i> inattivata, ceppo Cello	≥ 1,69
Virus inattivato della leucemia felina, ceppo 61E	≥ 1,45
Adiuvanti	
Etilene/anidride maleica (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Il vaccino ha l'aspetto di un liquido lattiginoso rosa pallido che deve essere privo di particelle solide.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di gatti sani di 9 settimane di età ed oltre nei confronti dei virus della panleucopenia felina e della leucemia felina e nei confronti delle malattie respiratorie causate dal virus della rinotracheite felina, dal calicivirus felino e dalla *Chlamydophila felis*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La vaccinazione non interferisce con il decorso dell'infezione da virus della leucemia felina (FeLV) nei gatti già infetti al momento della vaccinazione, per cui tali gatti elimineranno il FeLV nonostante la vaccinazione; di conseguenza, tali animali rappresenteranno un rischio per i gatti sensibili presenti nel loro stesso ambiente. Pertanto si raccomanda che i gatti per i quali esiste un rischio significativo di precedente esposizione al FeLV siano sottoposti alla ricerca dell'antigene del FeLV prima di essere

vaccinati. Gli animali che risulteranno negativi al test potranno essere vaccinati, mentre quelli che risulteranno positivi dovranno essere isolati dagli altri gatti e sottoposti nuovamente al test entro 1-2 mesi. I gatti che risulteranno positivi al secondo test dovranno essere considerati permanentemente infetti con il FeLV e trattati di conseguenza. I gatti che risulteranno negativi al secondo test potranno essere vaccinati dal momento che, con ogni probabilità, essi avranno superato l'infezione da FeLV.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di reazione anafilattoide, somministrare adrenalina per via intramuscolare. La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è di nessun beneficio. Vedere paragrafo 4.4 per ulteriori dettagli.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

I gatti vaccinati possono sviluppare reazioni post-vaccinali che includono febbre transitoria, vomito, anoressia e/o depressione che di solito scompaiono entro 24 ore.

Si può osservare una reazione locale con gonfiore, dolore, prurito o perdita del pelo nel sito di inoculo.

Reazioni anafilattiche con edema, prurito, distress respiratorio e cardiaco, gravi sintomi gastrointestinali (incluse ematemesi e diarrea emorragica) o shock sono state osservate in casi molto rari durante le prime ore dopo la vaccinazione. Vedere paragrafo 4.5 per indicazioni sul trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

La sicurezza del vaccino nelle gatte in gravidanza non è stata stabilita. La vaccinazione di gatte in gravidanza non è raccomandata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il contenuto della siringa monodose deve essere agitato bene e somministrato asetticamente per via sottocutanea. Al momento della somministrazione del prodotto prestare attenzione, prima dell'uso, ad inserire sulla siringa l'ago sterile incluso in modo asettico.

Vaccinazione primaria di gatti di 9 settimane di età ed oltre: due dosi a distanza di 3-4 settimane. Si consiglia la somministrazione di una dose aggiuntiva ai gattini che vivono in territori ad elevato rischio di FeLV ed ai quali la prima dose di vaccino è stata somministrata prima della dodicesima settimana di età.

Richiamo: una vaccinazione annuale.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati rispetto a quanto osservato e riportato nel paragrafo 4.6 "Reazioni avverse".

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per felini, vaccini inattivati virali e batterici per gatti.
Codice ATCvet: QI06AL01.

Il Fevaxyn Pentofel stimola lo sviluppo dell'immunità attiva contro i virus della panleucopenia felina, della rinotracheite felina, il calicivirus felino, la *Chlamydomphila felis* e il virus della leucemia felina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Terreno di Eagle Earle con Hepes

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe monodose monouso in vetro di tipo I contenenti ciascuna una dose (1 ml) di vaccino. Le siringhe sono sigillate con tappi di gomma.

Confezioni:

Una scatola di cartone contiene 10, 20 o 25 siringhe monodose preriempite (1ml) e 10, 20 o 25 aghi sterili rispettivamente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/96/002/001-003

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 5 febbraio 1997.

Data dell'ultimo rinnovo: 27 febbraio 2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA CON 10 x 1 ML SIRINGHE MONODOSE, 20 x 1 ML SIRINGHE MONODOSE, 25 x 1 ML SIRINGHE MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel sospensione iniettabile per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose da 1 ml:
FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV inattivati.

Adiuvante: olio minerale.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 x 1 ml siringhe monodose
20 x 1 ml siringhe monodose
25 x 1 ml siringhe monodose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SIRINGA MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel per gatti

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Fevaxyn Pentofel, sospensione iniettabile per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fevaxyn Pentofel, sospensione iniettabile per gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose da 1 ml (siringa monodose):

Principi attivi	Potenza relativa (P.R.)
Virus inattivato della panleucopenia felina, ceppo CU4	≥ 8,50
Calicivirus felino inattivato, ceppo 255	≥ 1,26
Virus inattivato della rinotracheite felina, ceppo 605	≥ 1,39
<i>Chlamydophila felis</i> inattivata, ceppo Cello	≥ 1,69
Virus inattivato della leucemia felina, ceppo 61E	≥ 1,45
Adjuvanti	
Etilene/anidride maleica (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva di gatti sani di 9 settimane di età ed oltre nei confronti dei virus della panleucopenia felina e della leucemia felina e nei confronti delle malattie respiratorie causate dal virus della rinotracheite felina, dal calicivirus felino e dalla *Chlamydophila felis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

I gatti vaccinati possono sviluppare reazioni post-vaccinali che includono febbre transitoria, vomito, anoressia e/o depressione che di solito scompaiono entro 24 ore.

Si può osservare una reazione locale con gonfiore, dolore, prurito o perdita del pelo nel sito di inoculo.

Reazioni anafilattiche con edema, prurito, distress respiratorio e cardiaco, gravi sintomi gastrointestinali (incluse ematemesi e diarrea emorragica) o shock sono state osservate in casi molto rari durante le prime ore dopo la vaccinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml. Via sottocutanea.

Vaccinazione primaria di gatti di 9 settimane di età ed oltre: due dosi a distanza di 3-4 settimane. Si consiglia la somministrazione di una dose aggiuntiva ai gattini che vivono in territori ad elevato rischio di virus della leucemia felina (FeLV) ed ai quali la prima dose di vaccino è stata somministrata prima della dodicesima settimana di età.

Rivaccinazione: una vaccinazione annuale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il contenuto della siringa monodose deve essere ben agitato e somministrato asetticamente per via sottocutanea. Al momento della somministrazione del prodotto prestare attenzione, prima dell'uso, ad inserire sulla siringa l'ago sterile incluso in modo asettico.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La vaccinazione non interferisce con il decorso dell'infezione da FeLV nei gatti già infetti al momento della vaccinazione, per cui tali gatti elimineranno il FeLV nonostante la vaccinazione; di conseguenza, tali animali rappresenteranno un rischio per i gatti sensibili presenti nel loro stesso ambiente. Pertanto si raccomanda che i gatti per i quali esiste un rischio significativo di precedente esposizione al FeLV siano sottoposti alla ricerca dell'antigene del FeLV prima di essere vaccinati. Gli animali che risulteranno negativi al test potranno essere vaccinati, mentre quelli che risulteranno positivi dovranno essere isolati dagli altri gatti e sottoposti nuovamente al test entro 1-2 mesi. I gatti che risulteranno positivi al secondo test dovranno essere considerati permanentemente infetti da FeLV e trattati di conseguenza. I gatti che risulteranno negativi al secondo test potranno essere vaccinati dal momento che, con ogni probabilità, essi avranno superato l'infezione da FeLV.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di reazione anafilattoide, somministrare adrenalina per via intramuscolare.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è di nessun beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto.

Se il dolore persiste più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione ed irrigazione del sito d'inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza:

La sicurezza del vaccino nelle gatte in gravidanza non è stata stabilita. La vaccinazione di gatte in gravidanza non è raccomandata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati rispetto a quanto riportato nel paragrafo 6.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 10 x 1 ml: scatola contenente 10 siringhe monodose preriempite e 10 aghi sterili.
Confezione da 20 x 1 ml: scatola contenente 20 siringhe monodose preriempite e 20 aghi sterili.
Confezione da 25 x 1 ml: scatola contenente 25 siringhe monodose preriempite e 25 aghi sterili.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.