BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, injektionsvæske, suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis med 1 ml (enkeltdosissprøjte):

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 *Chlamydophila felis*,stamme Cello	≥ 1,69
Inaktiveret felint leukæmivirus, stamme 61E	≥ 1,45
Adjuvanser	
Ethylen/Ethylenmaleinsyre-anhydrid (EMA-31)	1 % (v/v)
Neocryl	3 % (v/v)
Emulsigen SA	5 % (v/v)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.
Vaccinens udseende er en svag lyserød mælkeagtig væske fri for faste partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af raske katte, der er 9 uger eller derover, mod felin panleukopeni og felin leukæmi vira og mod luftvejsinfektioner, der er forårsaget af felint rhinotracheitisvirus, felint calicivirus og *Chlamydophila felis*.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccination påvirker ikke forløbet af felin leukæmi (FeLV) -infektion hos katte, som allerede er inficerede med FeLV på vaccinationstidspunktet, hvilket indebærer, at disse katte vil udskille FeLV, uanset at de er vaccinerede; som følge heraf vil disse dyr udgøre en risiko for modtagelige katte i deres omgivelser. Det anbefales derfor, at katte med en betydelig risiko for at have været udsat for FeLV, testes for FeLV-antigen før vaccination. Test-negative dyr kan vaccineres, mens test-positive dyr bør isoleres fra andre katte og testes igen inden for 1-2 måneder. Katte, som er positive ved den anden test, må anses for at være permanent inficerede med FeLV, og de bør behandles i overensstemmelse hermed. Katte, som er negative ved den anden testning, kan vaccineres, da de efter al sandsynlighed er kommet sig oven på FeLV-infektionen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der opstår en anafylaktisk reaktion, gives adrenalin intramuskulært.
Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte. Se afsnit 4.4 for yderligere information.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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 tag 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 ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccinerede katte kan udvikle reaktioner efter vaccinationen så som forbigående feber, opkastning, manglende appetit og/eller depression. Disse forsvinder sædvanligvis inden for 24 timer.

Der kan ses en lokalreaktion på injektionsstedet med hævelse, smerte, kløe eller hårtab.

Anafylaktiske reaktioner med ødem, kløe, hjerte- og respiratorisk forstyrrelse, alvorlige problemer med mave-tarmkanal (herunder hæmatemese og hæmoragisk diarré) eller shock er set i meget sjældne tilfælde inden de første timer efter vaccinationen. Se afsnit 4.5 for vejledning til behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Vaccinens sikkerhed hos drægtige hunkatte er ikke undersøgt. Vaccination af drægtige hunkatte frårades.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Enkeltdosissprøjtens indhold bør rystes godt og indgives aseptisk ved subkutan injektion. Når lægemidlet skal administreres, bør man være omhyggelig med at sætte den medfølgende sterile kanyle aseptisk fast på sprøjten før brug.

Basisvaccination af katte, der er 9 uger og ældre; to doser med 3-4 ugers interval. En ekstra dosis anbefales til killinger, der lever i miljøer med høj FeLV-risiko, hvor den første dosis blev givet før 12 ugers alderen.

Revaccination: 1 årlig vaccination.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 4.6 "Bivirkninger".

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til felidae, inaktiverede virus- og inaktiverede bakterievacciner til katte.
ATCvet-kode: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimulerer udviklingen af aktiv immunitet mod felint panleukopenivirus, felint rhinotracheitisvirus, felint calicivirus, *Chlamydophila felis* og felint leukæmivirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Eagles Earles Medium med Hepes

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

Pakning:

En karton, der indeholder 10, 20 eller 25 præfyldte enkeltdosissprøjter (1 ml) med henholdsvis 10, 20 eller 25 sterile kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/96/002/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 5 februar 1997.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27 februar 2007.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer:

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

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse:

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON MED 10 X 1 ML ENKELTDOSISSPRØJTER, 20 X 1 ML ENKELTDOSISSPRØJTER, 25 X 1 ML ENKELTDOSISSPRØJTER.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, injektionsvæske, suspension til katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis med 1 ml:
Inaktiveret FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: mineralolie.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml enkeltdosissprøjter
20 x 1 ml enkeltdosissprøjter
25 x 1 ml enkeltdosissprøjter

5. DYREARTER

Katte

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Anvendes subkutant.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægsseddel inden brug.

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ENKELTDOSISSPRØJTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, til katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVEJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Fevaxyn Pentofel, injektionsvæske, suspension til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, injektionsvæske, suspension til katte

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis med 1 ml (enkeltdosissprøjte):

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 *Chlamydophila felis*,stamme Cello	≥ 1,69
Inaktiveret felint leukæmivirus, stamme 61E	≥ 1,45
Adjuvanser	
Ethylen/Ethylenmaleinsyre-anhydrid (EMA-31)	1 % (v/v)
Neocryl	3 % (v/v)
Emulsigen SA	5 % (v/v)

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af raske katte, der er 9 uger eller derover, mod felin panleukopeni og felin leukæmi, og mod luftvejsinfektioner forårsaget af felint rhinotracheitisvirus, felint calicivirus og *Chlamydophila felis.*

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaccinerede katte kan udvikle reaktioner efter vaccinationen så som forbigående feber, opkastning, manglende appetit og/eller depression. Disse forsvinder sædvanligvis inden for 24 timer.

Der kan ses en lokalreaktion på injektionsstedet med hævelse, smerte, kløe eller hårtab.

Anafylaktiske reaktioner med ødem, kløe, hjerte- og respiratorisk forstyrrelse, alvorlige problemer med mave-tarmkanal (herunder hæmatemese og hæmoragisk diarré) eller shock er set i meget sjældne tilfælde inden de første timer efter vaccinationen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

1 ml til subkutan brug.

Basisvaccination af katte, der er 9 uger og ældre; to doser med 3-4 ugers interval. En ekstra dosis anbefales til killinger, der lever i miljøer med høj felin leukæmi (FeLV) risiko, hvor den første dosis blev givet før 12 ugers alderen.

Revaccination: 1 årlig vaccination.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Enkeltdosisprøjtens indhold bør rystes godt og indgives aseptisk ved subkutan injektion. Når lægemidlet skal administreres, bør man være omhyggelig med at sætte den medfølgende sterile kanyle aseptisk fast på sprøjten før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Vaccination påvirker ikke forløbet af FeLV infektion hos katte, som allerede er inficerede med FeLV på vaccinationstidspunktet, hvilket indebærer, at disse katte vil udskille FeLV, uanset at de er vaccinerede; som følge heraf vil disse dyr udgøre en risiko for modtagelige katte i deres omgivelser. Det anbefales derfor, at katte med en betydelig risiko for at have været udsat for FeLV testes for FeLV-antigen før vaccination. Test-negative dyr kan vaccineres, mens test-positive dyr bør isoleres fra andre katte og testes igen inden for 1-2 måneder. Katte, som er positive ved den anden test, må anses for at være permanent inficerede med FeLV, og de bør behandles i overensstemmelse hermed. Katte, som er negative ved den anden testning, kan vaccineres, da de efter al sandsynlighed er kommet sig oven på FeLV infektionen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:
Hvis der opstår en anafylaktisk reaktion, gives adrenalin intramuskulært.
Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 tag 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 ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Drægtighed:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 6.

Uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside (http://www.ema.europa.eu/).

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 x 1 ml: En karton, der indeholder 10 x 1 ml dosis præfyldte enkeltdosissprøjter med 10 stk. sterile kanyler.
20 x 1 ml: En karton, der indeholder 20 x 1 ml dosis præfyldte enkeltdosissprøjter med 20 stk. sterile kanyler.
25 x 1 ml: En karton, der indeholder 25 x 1 ml dosis præfyldte enkeltdosissprøjter med 25 stk. sterile kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.