

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fevaxyn Pentofel, ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση 1 ml (σύριγγα μιας δόσης):

Δραστικά συστατικά	Σχετική δραστηριότητα (R.P.)
Αδρανοποιημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος CU4	≥ 8,50
Αδρανοποιημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος 255	≥ 1,26
Αδρανοποιημένος ιός της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, στέλεχος 605	≥ 1,39
Αδρανοποιημένη <i>Chlamydophila felis</i> , στέλεχος Cello	≥ 1,69
Αδρανοποιημένος ιός της λευχαιμίας της γάτας, στέλεχος 61E	≥ 1,45
Ανοσοενισχυτικές ουσίες	
Ethylene/maleic anhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εμβόλιο, ως εμφάνιση, είναι ένα απαλό ροζ γαλακτώδες υγρό, το οποίο θα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από στερεά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών γατών ηλικίας 9 εβδομάδων ή μεγαλύτερες ενάντια στους ιούς της πανλευκοπενίας και της λευχαιμίας της γάτας καθώς και ενάντια στις αναπνευστικές νόσους που προκαλούνται από τον ιό της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, τον καλυκοϊό της γάτας και τη *Chlamydophila felis*.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο εμβολιασμός δεν επηρεάζει την πορεία της μόλυνσης από τον ιό της λευχαιμίας σε γάτες (FeLV) οι οποίες έχουν ήδη μολυνθεί με τον ιό κατά το χρόνο του εμβολιασμού, με συνέπεια οι γάτες αυτές να αποβάλουν τον ιό FeLV ανεξάρτητα από τον εμβολιασμό. Επομένως, τα ζώα αυτά αποτελούν κίνδυνο για ευαίσθητες γάτες που διαβιούν στο περιβάλλον τους. Συνεπώς συνιστάται, γάτες με σημαντικό κίνδυνο να έχουν εκτεθεί στον

ιό FeLV, να ελέγχονται για αντιγόνο του ιού πριν από τον εμβολιασμό. Ζώα αρνητικά στο τεστ FeLV μπορεί να εμβολιασθούν, ενώ γάτες θετικές στο τεστ FeLV θα πρέπει να απομονωθούν από άλλες γάτες και να επανεξεταστούν εντός 1-2 μηνών. Γάτες θετικές στο δεύτερο τεστ θα πρέπει να θεωρούνται ότι είναι μόνιμα μολυσμένες με τον ιό και θα πρέπει να ακολουθείται ανάλογη αγωγή. Γάτες αρνητικές στο δεύτερο τεστ μπορεί να εμβολιασθούν αφού, κατά πάσα πιθανότητα, θεωρούνται ότι έχουν ξεπεράσει τη μόλυνση από τον ιό FeLV της γάτας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγείται αδρεναλίνη ενδομυϊκά. Ο εμβολιασμός σε θετικές στον ιό της FeLV γάτες είναι χωρίς όφελος. Βλέπε κεφάλαιο 4.4 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι εμβολιασμένες γάτες μπορεί να παρουσιάσουν μετεμβολιακές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν παροδικό πυρετό, έμετο, ανορεξία και/ή κατάπτωση, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται εντός 24 ωρών.

Μια τοπική αντίδραση με εξοίδηση, πόνο, κνησμό ή απώλεια του τριχώματος στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθεί.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις με οίδημα, κνησμό, αναπνευστική και καρδιακή επιβάρυνση, σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της αιματέμεσης και της αιμορραγικής διάρροιας) ή καταπληξία έχουν παρατηρηθεί τις πρώτες ώρες μετά τον εμβολιασμό. Βλέπε κεφάλαιο 4.5 για οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του εμβολίου σε έγκυες γάτες δεν έχει μελετηθεί. Δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των εγκύων γατών.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το περιεχόμενο της σύριγγας μιας δόσης πρέπει να ανακινείται καλά και να χορηγείται με υποδόρια ένεση υπό άσηπτες συνθήκες. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε η αποστειρωμένη βελόνα να προσαρμόζεται άσηπτα στη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Βασικός εμβολιασμός για γάτες ηλικίας 9 εβδομάδων και μεγαλύτερες: Δύο δόσεις με διαφορά 3 έως 4 εβδομάδες. Μία επιπρόσθετη δόση συνιστάται για γατάκια που ζουν σε περιβάλλον υψηλού κινδύνου για τον ιό της λευχαιμίας της γάτας και στα οποία η πρώτη δόση χορηγήθηκε πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Ένας εμβολιασμός ετησίως.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που έχουν παρατηρηθεί και αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για αιλουροειδή, αδρανοποιημένα ιογενή και βακτηριακά εμβόλια για γάτες.

Κωδικός ATCvet: QI06AL01.

Το Fevaxyn Pentofel διεγείρει την ανάπτυξη της ενεργητικής ανοσίας κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας, του ιού της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας, της *Chlamydophila felis* και του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Eagles Earles Medium με Hepes

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μιας δόσης σύριγγες γυάλινες Τύπου I, οι οποίες περιέχουν μία δόση (1 ml) του εμβολίου. Οι σύριγγες σφραγίζονται στο άκρο τους με ελαστικό κάλυμμα.

Συσκευασία:

Ένα χάρτινο κουτί που περιέχει 10, 20, ή 25 μίας δόσης (1 ml) προγεμισμένες σύριγγες και 10, 20, ή 25 αποστειρωμένες βελόνες αντίστοιχα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/002/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 5 Φεβρουαρίου 1997.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Φεβρουαρίου 2007.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 10 x 1 ML ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ, ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 20 x 1 ML ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ, ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 25 x 1 ML ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fenvaxyn Pentofel ενέσιμο ελαιώρημα για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση (1 ml):

Αδρανοποιημένος FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Ανοσοενισχυτική ουσία: mineral oil (παραφινέλαιο).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο ελαιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 ml σύριγγες μιας δόσης

20 x 1 ml σύριγγες μιας δόσης

25 x 1 ml σύριγγες μιας δόσης

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση-να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fevaxyn Pentofel για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Fevaxyn Pentofel ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fevaxyn Pentofel, ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση 1 ml (σύριγγα μιας δόσης):

Δραστικά συστατικά	Σχετική δραστηριότητα (R.P.)
Αδρανοποιημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας, στέλεχος CU4	≥ 8,50
Αδρανοποιημένος καλυκοϊός της γάτας, στέλεχος 255	≥ 1,26
Αδρανοποιημένος ιός της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, στέλεχος 605	≥ 1,39
Αδρανοποιημένη <i>Chlamydophila felis</i> , στέλεχος Cello	≥ 1,69
Αδρανοποιημένος ιός της λευχαιμίας της γάτας, στέλεχος 61E	≥ 1,45
Ανοσοενισχυτικές ουσίες	
Ethylene/maleic anhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών γατών ηλικίας 9 εβδομάδων ή μεγαλύτερες ενάντια στους ιούς της πανλευκοπενίας και της λευχαιμίας της γάτας καθώς και ενάντια στις αναπνευστικές νόσους που προκαλούνται από τον ιό της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, τον καλυκοϊό της γάτας και τη *Chlamydophila felis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι εμβολιασμένες γάτες μπορεί να παρουσιάσουν μετεμβολιακές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν παροδικό πυρετό, έμετο, ανορεξία και/ή κατάπτωση, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται εντός 24 ωρών.

Μια τοπική αντίδραση με εξοίδηση, πόνο, κνησμό ή απώλεια του τριχώματος στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθεί.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις με οίδημα, κνησμό, αναπνευστική και καρδιακή επιβάρυνση, σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της αιματέμεσης και της αιμορραγικής διάρροιας) ή καταπληξία έχουν παρατηρηθεί τις πρώτες ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 ml. Υποδόρια χορήγηση.

Βασικός εμβολιασμός για γάτες ηλικίας 9 εβδομάδων και μεγαλύτερες: Δύο δόσεις με διαφορά 3 έως 4 εβδομάδες. Μία επιπρόσθετη δόση συνιστάται για γατάκια που ζουν σε περιβάλλον υψηλού κινδύνου για τον ιό της λευκαϊμίας της γάτας (FeLV) και στα οποία η πρώτη δόση χορηγήθηκε πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Ένας εμβολιασμός ετησίως.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το περιεχόμενο της σύριγγας μιας χρήσης πρέπει να ανακινείται καλά και να χορηγείται με υποδόρια ένεση υπό άσηπτες συνθήκες. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε η αποστειρωμένη βελόνα να προσαρμόζεται άσηπτα στη σύριγγα πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ/EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Ο εμβολιασμός δεν επηρεάζει την πορεία της μόλυνσης από τον ιό της FeLV σε γάτες, οι οποίες έχουν ήδη μολυνθεί με τον ιό κατά τον χρόνο του εμβολιασμού, με συνέπεια οι γάτες αυτές να αποβάλουν τον ιό ανεξάρτητα από τον εμβολιασμό. Επομένως, τα ζώα αυτά αποτελούν κίνδυνο για ευαίσθητες γάτες που διαβιούν στο περιβάλλον τους. Συνεπώς συνιστάται, γάτες με σημαντικό κίνδυνο να έχουν εκτεθεί στον ιό της FeLV, να ελέγχονται για αντιγόνο του ιού πριν από τον εμβολιασμό. Ζώα αρνητικά στο τεστ μπορεί να εμβολιασθούν, ενώ γάτες θετικές στο τεστ θα πρέπει να απομονωθούν από άλλες γάτες και να επανεξεταστούν εντός 1-2 μηνών. Γάτες θετικές στο δεύτερο τεστ θα πρέπει να θεωρούνται ότι είναι μόνιμα μολυσμένες με τον ιό και θα πρέπει να ακολουθείται ανάλογη αγωγή. Γάτες αρνητικές στο δεύτερο τεστ μπορεί να εμβολιασθούν αφού, κατά πάσα πιθανότητα, θεωρούνται ότι έχουν ξεπεράσει τη μόλυνση από τον ιό της FeLV της γάτας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγηθεί αδρεναλίνη ενδομυϊκά.
Ο εμβολιασμός σε θετικές στον ιό της FeLV γάτες είναι χωρίς όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του εμβολίου σε έγκυες γάτες δεν έχει μελετηθεί. Δε συνιστάται ο εμβολιασμός των εγκύων γατών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που έχουν παρατηρηθεί και αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10 x 1 ml συσκευασία: Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες μιας δόσης σύριγγες και 10 αποστειρωμένες βελόνες.

20 x 1 ml συσκευασία: Κουτί που περιέχει 20 προγεμισμένες μιας δόσης σύριγγες και 20 αποστειρωμένες βελόνες.

25 x 1 ml συσκευασία: Κουτί που περιέχει 25 προγεμισμένες μιας δόσης σύριγγες και 25 αποστειρωμένες βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.