PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka 1 ml (jednodávková stříkačka):

Léčivé látky	**Relativní účinnost (R.P.)**
Virus panleucopeniae contagiosae felis inactivatum, kmen CU4	≥ 8.50
Calicivirus felis inactivatum, kmen 255	≥ 1.26
Virus rhinotracheitidis felis inactivatum, kmen 605	≥ 1.39
Chlamydophila felis inactivatum, kmen Cello	≥ 1.69
Virus leukemiae felis inactivatum, kmen 61E	≥ 1.45
Adjuvans	
Maletamer (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.
Vakcína má mléčný bledě růžový vzhled bez pevných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých koček ve stáří 9 týdnů nebo starších proti panleukopenii koček, viru leukémie koček, proti respiračním onemocněním způsobeným virem rhinotracheitidy koček, kalicivirem koček a *Chlamydophila felis.*

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinace neovlivňuje průběh infekce koček v době vakcinace již infikovaných virem leukémii koček (FeLV), což znamená, že tyto kočky budou vylučovat virus leukémie koček bez ohledu na vakcinaci. Z toho vyplývá, že tato zvířata představují nebezpečí pro kočky v jejich prostředí. Doporučuje se proto, aby byly kočky se signifikantním rizikem, že přišly do styku s virem leukémie koček, byly před vakcinací vyšetřeny na FeLV-antigen. Negativní zvířata lze vakcinovat, zatím co kočky v testu pozitivní je nutno izolovat od ostatních koček a musí se znovu vyšetřit za 1-2 měsíce. Kočky pozitivní při druhém vyšetření je nutno považovat za permanentně infikované virem leukémie koček (FeLV) a je nutno s nimi podle toho zacházet. Kočky negativní při druhém vyšetření lze vakcinovat s tím, že s největší pravděpodobností infekci virem leukémie již přestály.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě anafylaktoidní reakce se doporučuje aplikovat intramuskulárně adrenalin.
Vakcinace FeLV pozitivních koček nepřináší užitek. Pro další podrobnosti viz bod 4.4.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. skončit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U vakcinovaných koček se mohou objevit postvakcinační reakce jako přechodné zvýšení tělesné teploty, zvracení, anorexie a/nebo deprese, které obvykle vymizí během 24 hodin.

V místě aplikace se mohou vyskytnout lokální reakce jako otok, bolest, svědění nebo ztráta srsti.

Anafylaktické reakce jako edém, svědění, respirační a srdeční potíže, těžké gastrointestinální příznaky (včetně hematemézy a hemoragického průjmu) nebo šok jsou během prvních hodin po vakcinaci pozorovány ve velmi vzácných případech. Viz bod 4.5 o stanovení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého pro použití během březosti. Není doporučována vakcinace březích koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Proto podání této vakcíny před nebo po jakémkoliv veterinárním léčivém přípravku musí být posouzeno jednotlivě.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obsah jednodávkové injekční stříkačky se důkladně protřepe a aplikuje se asepticky podkožní injekcí. Při aplikaci přípravku je nutno věnovat pozornost aseptickému nasazení přibalené sterilní injekční jehly na injekční stříkačku.

Základní vakcinace koček ve stáří 9 týdnů a starších: dvě dávky v rozmezí 3 až 4 týdnů. Je doporučena další dávka pro koťata, která jsou chována v prostředí s vysokým rizikem infekce virem leukémie koček (FeLV), byla-li první dávka vakcíny aplikována ve věku do 12 týdnů.

Revakcinace: jedna vakcinace ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch, které byly uvedeny v sekci 4.6 „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro kočkovité šelmy, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro kočky.
ATCvet kód: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimuluje tvorbu aktivní imunity proti viru panleukopenie koček, viru rhinotracheitidy koček, kaliciviru, *Chlamydophila felis* a proti viru leukémie koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Minimální esenciální medium s HEPES

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkové jednorázové skleněné injekční stříkačky typu I obsahující jednu dávku (1 ml) vakcíny. Injekční stříkačky jsou opatřeny pryžovou ochrannou čepičkou.

Balení:
Kartónová krabice obsahující 10, 20 nebo 25 jednodávkových (1 ml) předplněných injekčních stříkaček a 10, 20 nebo 25 sterilních injekčních jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/96/002/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 5. února 1997.
Datum posledního prodloužení: 27. února 2007.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCEI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍCH SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ 10 X 1 ML JEDNODÁVKOVOU STŘÍKAČKU,
20 X 1 ML JEDNODÁVKOVOU STŘÍKAČKU,
25 X 1 ML JEDNODÁVKOVOU STŘÍKAČKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce 1 ml:
Inaktivovaný FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: minerální olej.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 ml jednodávková stříkačka
20 x 1 ml jednodávková stříkačka
25 x 1 ml jednodávková stříkačka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

JEDNODÁVKOVÁ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fevaxyn Pentofel pro kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dávka 1 ml (jednodávková stříkačka):

Léčivé látky	**Relativní účinnost (R.P.)**
Virus panleucopeniae contagiosae felis inactivatum, kmen CU4	≥ 8.50
Calicivirus felis inactivatum, kmen 255	≥ 1.26
Virus rhinotracheitidis felis inactivatum, kmen 605	≥ 1.39
Chlamydophila felis inactivatum. kmen Cello	≥ 1.69
Virus leukemiae felis inactivatum. kmen 61E	≥ 1.45
Adjuvans	
Maletamer (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci zdravých koček ve stáří 9 týdnů nebo starších proti panleukopenii koček a viru leukémie koček, proti respiračním onemocněním způsobeným virem rhinotracheitidy koček, kalicivirem koček a *Chlamydophila felis.*

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U vakcinovaných koček se mohou objevit postvakcinační reakce jako přechodné zvýšení tělesné teploty, zvracení, anorexie a/nebo deprese, které obvykle vymizí během 24 hodin.

V místě aplikace se mohou vyskytnout lokální reakce jako otok, bolest, svědění nebo ztráta srsti.

Anafylaktické reakce jako edém, svědění, respirační a srdeční potíže, těžké gastrointestinální příznaky (včetně hematemézy a hemoragického průjmu) nebo šok jsou během prvních hodin po vakcinaci pozorovány ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

1 ml. Subkutánní podání.

Základní vakcinace koček ve stáří 9 týdnů a starších: dvě dávky v rozmezí 3 až 4 týdnů. Je doporučena další dávka pro koťata, která jsou chována v prostředí s vysokým rizikem infekce virem leukémie koček (FeLV), byla-li první dávka vakcíny aplikována ve věku do 12 týdnů.

Revakcinace: jedna vakcinace ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obsah jednodávkové injekční stříkačky se důkladně protřepe a aplikuje se asepticky podkožní injekcí. Při aplikaci přípravku je nutno věnovat pozornost aseptickému nasazení přibalené sterilní injekční jehly na injekční stříkačku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinace neovlivňuje průběh infekce koček v době vakcinace již infikovaných virem leukémii koček (FeLV), což znamená, že tyto kočky budou vylučovat virus leukémie koček bez ohledu na vakcinaci. Z toho vyplývá, že tato zvířata představují nebezpečí pro kočky v jejich prostředí. Doporučuje se proto, aby byly kočky se signifikantním rizikem, že přišly do styku s virem leukémie koček, byly před vakcinací vyšetřeny na FeLV-antigen. Negativní zvířata lze vakcinovat, zatím co kočky v testu pozitivní je nutno izolovat od ostatních koček a musí se znovu vyšetřit za 1-2 měsíce. Kočky pozitivní při druhém vyšetření je nutno považovat za permanentně infikované virem leukémie koček (FeLV) a je nutno s nimi podle toho zacházet. Kočky negativní při druhém vyšetření lze vakcinovat s tím, že s největší pravděpodobností infekci virem leukémie již přestály.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
V případě anafylaktoidní reakce se doporučuje aplikovat intramuskulárně adrenalin.
Vakcinace FeLV pozitivních koček nepřináší užitek.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou.
Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. skončit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého pro použití během březosti. Není doporučována vakcinace březích koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Proto podání této vakcíny před nebo po jakémkoliv veterinárním léčivém přípravku musí být posouzeno jednotlivě.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch uvedených v bodu 6.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení 10 x 1 ml: Krabice obsahující 10 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček a 10 sterilních injekčních jehel.
Balení 20 x 1 ml: Krabice obsahující 20 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček a 20 sterilních injekčních jehel.
Balení 25 x 1 ml: Krabice obsahující 25 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček a 25 sterilních injekčních jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.