

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fevaxyn Pentofel, suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml (1 dosis per spuit):

Werkzame bestanddelen	Relatieve potency (R.P.)
Geïnactiveerd kattenziektevirus stam CU4	$\geq 8,50$
Geïnactiveerd feline calicivirus stam 255	$\geq 1,26$
Geïnactiveerd feline rhinotracheïtis virus stam 605	$\geq 1,39$
Geïnactiveerd <i>Chlamydomydia felis</i> stam Cello	≥ 1.69
Geïnactiveerd kattenleukemievirus stam 61E	$\geq 1,45$
Adjuvantia	
Ethyleen/maleïnezuuranhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Het vaccin is een bleke melkachtig roze vloeistof welke vrij is van vaste deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van gezonde katten vanaf de leeftijd van 9 weken tegen kattenziekte en kattenleukemie virussen, en tegen ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door het feline rhinotracheïtis virus, het feline calicivirus en *Chlamydomydia felis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De vaccinatie heeft geen invloed op het verloop van een kattenleukemievirus (FeLV) infectie die op het ogenblik van de vaccinatie reeds in de kat aanwezig is. Dit betekent dat dergelijke katten FeLV zullen uitscheiden ongeacht de vaccinatie. Deze katten vormen dus een gevaar voor gevoelige katten in de omgeving. Het verdient dan ook aanbeveling om katten bij wie het risico dat ze aan het FeLV werden blootgesteld groot is, vóór de vaccinatie op FeLV-antigenen te testen. Bij een negatieve test mag de kat worden gevaccineerd. Bij een positieve test moet de kat van andere katten worden geïsoleerd en na 1 à 2 maanden opnieuw worden getest. Katten die bij de tweede test positief blijken te zijn, moeten worden beschouwd als katten die continu met FeLV zijn besmet en dienen als dusdanig te worden behandeld. Katten die bij de tweede test negatief blijken te zijn, mogen worden gevaccineerd omdat ze de FeLV-infectie hoogstwaarschijnlijk hebben overwonnen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een anafylactische reactie dient intramusculair adrenaline toegediend te worden. Vaccinatie van FeLV positieve katten is niet zinvol. Zie voor meer informatie onder rubriek 4.4.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij gevaccineerde katten kan er na de vaccinatie een reactie optreden, inclusief voorbijgaande koorts, braken, gebrek aan eetlust en/of lusteloosheid, die gewoonlijk binnen 24 uur verdwijnt.

Een lokale reactie met zwelling, pijn, jeuk of haaruitval op de plaats van injectie kan waargenomen worden.

Anafylactische reacties met oedeem, jeuk, ademhalings- en hartproblemen, ernstige maagdarfstoornissen (waaronder hematemese en hemorrhagische diarree) of shock zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen gedurende de eerste uren na vaccinatie. Zie voor advies hoe te behandelen onder rubriek 4.5.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het vaccin is niet onderzocht bij drachtige poezen. Vaccinatie van drachtige poezen wordt afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De inhoud van de uni-dose spuit dient goed geschud te worden en op een aseptische manier langs subcutane weg te worden toegediend. Bij toediening van het diergeneesmiddel moet men ervoor zorgen dat de bijgeleverde steriele naald op een aseptische manier op de spuit wordt bevestigd.

Basisvaccinatie bij katten van 9 weken en ouder: twee doses met een interval van 3 tot 4 weken. Een extra dosis wordt aanbevolen voor kittens die in een omgeving met een verhoogd FeLV risico worden gehouden en die de eerste dosis voor de leeftijd van 12 weken hebben gekregen.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks één vaccinatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bijwerkingen anders dan waargenomen en genoemd onder rubriek 4.6. "Bijwerkingen" zijn waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor katachtigen, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor katten.

ATC VET code: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen het kattenziektevirus, feline rhinotracheïtis virus, feline calicivirus, *Chlamydomphila felis* en kattenleukemievirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Eagles Earles Medium met Hepes

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen wegwerpspuit die één dosis (1 ml) vaccin bevat. De spuiten zijn met rubberdopjes afgesloten.

Verpakking:

Eén kartonnen doos met 10, 20 of 25 uni-dose (1 ml) voorgevulde spuiten en 10, 20 of 25 steriele naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikt diergeneesmiddel of restant hiervan dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/96/002/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 februari 1997.

Datum laatste verlenging: 27 februari 2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN
EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN
FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen:

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUM WAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**DOOS MET 10 X 1 ML UNI-DOSE SPUITEN,
20 x 1 ML UNI-DOSE SPUITEN,
25 x 1 ML UNI-DOSE SPUITEN**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fevaxyn Pentofel, suspensie voor injectie voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:
Geïnactiveerd FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: minerale olie.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 ml uni-dose spuiten
20 x 1 ml uni-dose spuiten
25 x 1 ml uni-dose spuiten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL
BESTEMD IS**

Kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

UNI-DOSE SPIJT

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fevaxyn Pentofel voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Fevaxyn Pentofel, suspensie voor injectie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fevaxyn Pentofel, suspensie voor injectie voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml (uni-dose spuit):

Werkzame bestanddelen	Relatieve potency (R.P.)
Geïnactiveerd kattenziektevirus stam CU4	≥ 8,50
Geïnactiveerd feline calicivirus stam 255	≥ 1,26
Geïnactiveerd feline rhinotracheïtis virus stam 605	≥ 1,39
Geïnactiveerd <i>Chlamydomydia felis</i> stam Cello	≥ 1,69
Geïnactiveerd kattenleukemievirus stam 61E	≥ 1,45
Adjuvantia	
Ethyleen/maleïnezuuranhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van gezonde katten vanaf de leeftijd van 9 weken tegen kattenziekte en kattenleukemie en tegen ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door feline rhinotracheïtis virus, feline calicivirus en *Chlamydomydia felis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bij gevaccineerde katten kan er na de vaccinatie een reactie optreden, inclusief voorbijgaande koorts, braken, gebrek aan eetlust en/of lusteloosheid, die gewoonlijk binnen 24 uur verdwijnt.

Een lokale reactie met zwelling, pijn, jeuk of haaruitval op de plaats van injectie kan waargenomen worden.

Anafylactische reacties met oedeem, jeuk, ademhalings- en hartproblemen, ernstige maagdarfstoornissen (waaronder hematemese en hemorrhagische diarree) of shock zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen gedurende de eerste uren na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

1 ml. Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie bij katten van 9 weken en ouder: twee doses met een interval van 3 tot 4 weken. Een extra dosis wordt aanbevolen voor kittens die in een omgeving met een verhoogd kattenleukemievirus (FeLV) risico worden gehouden en die de eerste dosis voor de leeftijd van 12 weken hebben gekregen.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks één vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inhoud van de uni-dose spuit dient goed te worden geschud en aseptisch te worden toegediend langs subcutane weg. Bij toediening van het diergeneesmiddel, dient men de bijgeleverde steriele naald aseptisch op de spuit te plaatsen voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De vaccinatie heeft geen invloed op het verloop van een kattenleukemie-infectie die op het ogenblik van de vaccinatie reeds in de kat aanwezig is. Dit betekent dat dergelijke katten kattenleukemievirus zullen uitscheiden ongeacht de vaccinatie. Deze katten vormen dus een gevaar voor gevoelige katten in de omgeving. Het verdient dan ook aanbeveling om katten bij wie het risico dat ze aan het FeLV werden blootgesteld groot is, vóór de vaccinatie op FeLV antigenen te testen. Bij een negatieve test mag de kat worden gevaccineerd. Bij een positieve test moet de kat van andere katten worden geïsoleerd en na 1 à 2 maanden opnieuw worden getest. Katten die bij de tweede test positief blijken te zijn, moeten worden beschouwd als katten die continu met het FeLV virus zijn besmet en dienen als dusdanig te worden behandeld. Katten die bij de tweede test negatief blijken te zijn, mogen worden gevaccineerd omdat ze de FeLV-infectie hoogstwaarschijnlijk hebben overwonnen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik in dieren:

In geval van een anafylactische reactie dient intramusculair adrenaline toegediend te worden. Vaccinatie van FeLV positieve katten is niet zinvol.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

De veiligheid van het vaccin is niet onderzocht bij drachtige poezen. Vaccinatie van drachtige poezen wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

10 x 1 ml presentatie: Doos met 10 uni-dose voorgevulde spuit en 10 steriele naalden.

20 x 1 ml presentatie: Doos met 20 uni-dose voorgevulde spuit en 20 steriele naalden.

25 x 1 ml presentatie: Doos met 25 uni-dose voorgevulde spuit en 25 steriele naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.