

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fevaxyn Quatrifel, suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml dosis:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd feline panleucopenievirus	stam CU4	RP* \geq 8,50
Geïnactiveerd feline calicivirus	stam 255	RP* \geq 1,26
Geïnactiveerd feline rhinotracheitis virus	stam 605	RP* \geq 1,39
Geïnactiveerd <i>Chlamydomphila felis</i>	stam Cello	RP* \geq 1,69

*Relative Potency

Adjuvantia :

Ethyleen maleinezuur anhydride (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Hulpstoff(en):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Melkachtig roze vloeistof.

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 katten vanaf een leeftijd van 8 weken ter vermindering van de klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door feline panleucopenievirus (katteziekte) en ter vermindering van de ziekteverschijnselen van ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door het feline calicivirus (kattenniesziekte), feline herpesvirus (rhinotracheitis) en *Chlamydomphila felis*.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na het beëindigen van het basis vaccinatie schema.

Duur van de immuniteit: 12 maanden na de basis vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde immunocompetente dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik in geval van een overgevoeligheidsreactie adrenaline intramusculair, en/of een kortwerkend glucocorticosteroid intraveneus.

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 in een vroeg stadium een 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)

Na toediening van een eerste, enkelvoudige vaccinatie wordt bij katten vaak een verhoogde lichaamstemperatuur waargenomen, deze is echter van voorbijgaande aard en verdwijnt veelal binnen 24 uur. Ook kunnen andere symptomen zoals depressie en een tijdelijke zwelling op de injectieplaats waargenomen worden na vaccinatie (bij enkelvoudige vaccinatie, overdosering of herhaalde vaccinatie). De lokale reacties op de plaats van toediening (verdikking van de huid, zwelling) kunnen aanhouden tot 14 dagen na vaccinatie.

Elk vaccin kan een anafylactische reactie veroorzaken. Een passende symptomatische behandeling kan vereist zijn.

Gebruik in geval van een overgevoeligheidsreactie adrenaline intramusculair, en/of een kortwerkend glucocorticosteroid intraveneus.

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

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

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 het voorgevulde spuitje goed schudden voor gebruik en subcutaan toedienen.
Voor gebruik, een steriele naald op aseptische wijze op het spuitje bevestigen.

Dosering :

- katten van 8 weken en ouder: voor een basisvaccinatie zijn 2 vaccinaties nodig met een interval van 3 - 4 weken.
- herhalingsvaccinatie: jaarlijks met een enkelvoudige dosis.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: Q106AL02

Induceert een actieve immuniteit tegen het feline rhinotracheïtisvirus, het feline calicivirus en het feline panleucopenie virus en het *Chlamydomphila felis*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Milieu Eagles Earles

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).

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde glazen type I spuiten met een volume van 2,25 ml.

Iedere spuit bevat 1 dosis à 1 ml.

De spuiten zijn afgesloten met een rubber dopje.

Verpakking:

Eén kartonnen doos met 10 voorgevulde spuiten met een dosis van 1 ml + 10 steriele naalden.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen 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
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V174912

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/05/1996

Datum van laatste verlenging: 13/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/06/2019

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP,
DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK
OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**