

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, injeksjonsvæske, suspensjon til katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose på 1 ml (engangssprøyte):

| Virkestoffer | Relativ styrke (R.M.) |
|---|-----------------------|
| Inaktivert felint panleukopenivirus, stamme CU4 | ≥ 8,50 |
| Inaktivert felint calicivirus, stamme 255 | ≥ 1,26 |
| Inaktivert felint rhinotracheittvirus, stamme 605 | ≥ 1,39 |
| Inaktivert <i>Chlamydomphila felis</i> , stamme Cello | ≥ 1,69 |
| Inaktivert felint leukemivirus, stamme 61E | ≥ 1,45 |
| Adjuvans | |
| Etylen/maleinsyreanhydrid (EMA-31) | 1 % (v/v) |
| Neokryl | 3 % (v/v) |
| Emulsigen SA | 5 % (v/v) |

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Vaksinen er en blekrosa melkeaktig væske uten faste partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av friske katter som er 9 uker eller mer mot felin panleukopeni og felint leukemivirus, og mot sykdom i respirasjonsorganene forårsaket av felint rhinotracheittvirus, felint calicivirus og *Chlamydomphila felis*.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinering påvirker ikke forløpet til felint leukemivirus (FeLV) -infeksjon hos katter som allerede er smittet med FeLV før vaksinering. Dette vil si at disse kattene utskiller FeLV om de er vaksinert eller ikke. Dermed utgjør disse dyrene en fare for mottakelige katter i aktuelt miljø. Derfor anbefales det at katter som har en signifikant risiko for å ha vært utsatt for FeLV, testes for FeLV-antigen før vaksinering. Testnegative dyr kan vaksineres, mens testpositive katter bør isoleres fra andre katter og testes igjen etter 1-2 måneder. Katter som er positive ved andre testing bør vurderes som permanent smittet med FeLV og behandles deretter. Katter som er negative ved andre gangs testing kan vaksineres, da det er sannsynlig at de er fri for FeLV-smitte.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved anafylaktoide reaksjoner bør adrenalin administreres intramuskulært. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt. Se pkt. 4.4 for videre informasjon.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vaksinerte katter kan utvikle reaksjoner etter vaksinerings, inkludert forbigående feber, oppkast, anoreksi og/eller depresjon. Disse bivirkningene går vanligvis over innen 24 timer.

Lokal reaksjon med hevelse, smerte, kløe eller håravfall på injeksjonsstedet kan ses.

Anafylaktiske reaksjoner med ødem, kløe, påkjent respirasjon og sirkulasjon, alvorlige gastrointestinale tegn (inkludert hematsinose og blodig diaré) eller sjokk er sett i løpet av de første timene etter vaksinasjon i svært sjeldne tilfeller. Se pkt. 4.5 for råd om behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under urektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige dyr er ikke klarlagt. Vaksinerings av drektige dyr anbefales ikke.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Innholdet i den sprøyten må ristes godt og administreres aseptisk ved subkutan injeksjon. Ved administrasjon må en passe på å feste vedlagte sterile nål aseptisk til sprøyten før bruk.

Grunnvaksinasjon av katter som er 9 uker gamle eller eldre: to doser med et intervall på 3 til 4 uker. En ytterligere dose anbefales for kattunger som lever i miljøer med høy FeLV-risiko, og som fikk første dose før 12 ukers alder.

Revaksinasjon: en enkelt dose gis en gang i året.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det har ikke vært observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 4.6 "Bivirkninger".

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til katt, inaktiverte virusvaksiner og inaktiverte bakterievaksiner til katter.
ATCvet-kode: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimulerer utviklinga av aktiv immunitet mot felint panleukopenivirus, felint rhinotrakeittvirus, felint calicivirus, felin *Chlamydia felis* og felint leukemivirus.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Eagles Earles Medium med Høpe.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt 2 °C – 8 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Engangssprøyte av type I glass som inneholder 1 dose (1 ml) vaksine. Sprøytene er forseglet med gummihetter.

Emballasje:

Kartong med 10, 20 eller 25 ferdigfylte engangssprøyter med 1 ml dose og 10, 20 eller 25 sterile nåler respektivt.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/96/002/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 5 februar 1997.

Dato for siste fornyelse: 27 februar 2007.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG H

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE MED 10 X 1 ML FERDIGFYLTE ENGANGSSPRØYTER, 20 X 1 ML FERDIGFYLTE ENGANGSSPRØYTER, 25 X 1 ML FERDIGFYLTE ENGANGSSPRØYTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, injeksjonsvæske, suspensjon til katter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose (1 ml):
Inaktiveret FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: mineralolje.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml engangssprøyter
20 x 1 ml engangssprøyter
25 x 1 ml engangssprøyter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ” TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ENDOSESPRØYTE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, til katter

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Fevaxyn Pentofel, injeksjonsvæske, suspensjon til katter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fevaxyn Pentofel, injeksjonsvæske, suspensjon til katter

3. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFER OG TILBEGAVNINGER

Per dose på 1ml (engangssprøyte):

| Virkestoffer | Relativ styrke (R.P.) |
|---|------------------------------|
| Inaktivert felint panleukopenivirus, stamme CU4 | ≥ 8,50 |
| Inaktivert felint calicivirus, stamme 255 | ≥ 1,26 |
| Inaktivert felint rhinotracheittvirus, stamme 605 | ≥ 1,39 |
| Inaktivert <i>Chlamydomphila felis</i> , stamme Cello | ≥ 1,69 |
| Inaktivert felint leukemivirus, stamme 61E | ≥ 1,45 |
| Adjuvans | |
| Etylen/maleinsyreanhydrid (EMA-31) | 1 % (v/v) |
| Neokryl | 3 % (v/v) |
| Emulsigen SA | 5 % (v/v) |

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av friske katter som er 9 uker eller mer mot felin panleukopeni og felint leukemivirus, og mot sykdom i respirasjonsorganene forårsaket av felint rhinotracheittvirus, felint calicivirus og *Chlamydomphila felis*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaksinerte katter kan utvikle reaksjoner etter vaksinerings, inkludert forbigående feber, oppkast, anoreksi og/eller depresjon. Disse bivirkningene går vanligvis over innen 24 timer.

Lokal reaksjon med hevelse, smerte, kløe eller hårfall på injeksjonsstedet kan ses.

Anafylaktiske reaksjoner med ødem, kløe, påkjent respirasjon og sirkulasjon, alvorlige gastrointestinale tegn (inkludert hematemese og blodig diaré) eller sjokk er sett i løpet av de første timene etter vaksinasjon i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

1 ml til subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon av katter som er 9 uker gamle eller eldre; to doser med et mellomrom på 3 til 4 uker. En ytterligere dose anbefales for kattunger som lever i miljøer med høy felint leukemivirus (FeLV) -risiko, og som fikk første dose før 12 ukers alder.

Revaksinasjon: en enkelt dose gis en gang i året.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Innholdet i den engangssprøyten må festes godt og administreres aseptisk ved subkutan injeksjon. Vær nøye med å feste den vedlagte sterile nålen aseptisk til sprøyten før bruk.

10. TILBAKEHOLDELTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinasjon påvirker ikke forløpet til FeLV-infeksjon hos katter som allerede er smittet med FeLV før vaksinerings. Dette vil si at disse kattene utskiller FeLV om de er vaksinert eller ikke. Dermed utgjør disse dyrene en fare for mottakelige katter i aktuelt miljø. Derfor anbefales det at katter som har en signifikant risiko for å ha vært utsatt for FeLV, testes for FeLV-antigen før vaksinerings. Testnegative dyr kan vaksineres, mens testpositive katter bør isoleres fra andre katter og testes igjen innenfor 1-2 måneder. Katter som er positive ved andre testing bør vurderes som permanent smittet med FeLV og behandles deretter. Katter som er negative ved andre gangs testing kan vaksineres, da det er sannsynlig at de er fri for FeLV-smitte.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ved anafylaktoide reaksjoner bør adrenalin administreres intramuskulært. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Spesielle forholdsregler regler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelser, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige dyr er ikke klarlagt. Vaksinerings av drektige dyr anbefales ikke.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det har ikke vært observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 6.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 x 1 ml: Kartong med 10 ferdigfylte engangssprøyter med 1 ml dose og 10 sterile nåler.

20 x 1 ml: Kartong med 20 ferdigfylte engangssprøyter med 1 ml dose og 20 sterile nåler.

25 x 1 ml: Kartong med 25 ferdigfylte engangssprøyter med 1 ml dose og 25 sterile nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg