

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fevaxyn Pentofel, suspenzija za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek po 1 ml (enoodmerna brizga) vsebuje:

Učinkovine	Relativna potenca (R.P.)
Inaktiviran virus mačje panleukopenije, sev CU4	≥ 8,50
Inaktiviran mačji calicivirus, sev 255	≥ 1,26
Inaktiviran virus mačjega rinotraheitisa, sev 605	≥ 1,39
Inaktivirana <i>Chlamydomphila felis</i> , sev Cello	≥ 1,69
Inaktiviran virus mačje levkemije, sev 61E	≥ 1,45
Dodatki	
Etilen/maleinski anhidrid (EMA-31)	1% (v/v)
Neokril	3% (v/v)
Emulgator SA	5% (v/v)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Cepivo ima videz blede mlečne roza tekočine, ki bi morala biti brez trdih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija zdravih mačk, starih 9 tednov ali več proti mačji panleukopeniji in virusom mačje levkemije ter proti respiratornim boleznim, ki jih povzročajo virusi mačjega rinotraheitisa, mačji calicivirusi in *Chlamydomphila felis*.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepljenje nima učinka na potek infekcije z virusom mačje levkemije (FeLV) pri mačkah, ki so v času cepljenja že okužene s povzročitelji FeLV. Te mačke izločajo FeLV ne glede na cepljenje in predstavljajo veliko nevarnost kot vektor okužb v okolju za druge mačke. Zato se priporoča, da mačke, pri katerih obstaja tveganje, da so bile izpostavljene FeLV, pred cepljenjem testiramo na prisotnost FeLV antigenov. Mačke, ki so bile po testiranju negativne, se lahko cepijo, pozitivne pa se izolirajo od ostalih in ponovno testirajo čez 1-2 meseca. Mačke, ki so tudi po drugem testiranju pozitivne, se tretira kot stalno okužene s povzročitelji FeLV in

se z njimi ustrezno ravna. Mačke, ki pa so po drugem testiranju negativne, se lahko cepi, saj so po vsej verjetnosti v tem času že prebolele FeLV infekcijo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru anafilaktoidne reakcije se aplicira adrenalin intramuskularno. Cepljenje FeLV pozitivnih mačk nima nobenih koristi. Za podrobne podatke, glejte poglavje 4.4.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodila za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg, ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Pri mačkah se lahko po cepljenju pojavijo reakcije kot so povišana telesna temperatura, bruhanje, anoreksija in/ali depresija, ki običajno izginejo v 24 urah.

Včasih se na mestu cepljenja pojavi oteklina, bolečina, pruritus ali izguba dlake.

Zelo redko se lahko v nekaj urah po cepljenju pojavijo anafilaktične reakcije, ki jih spremljajo edem, pruritus, motnje v delovanju srca in dihal, resni gastrointestinalni znaki (vključno s hematemezo in hemoragično drisko) ali šokom. Za navodila glede zdravljenja, glejte poglavje 4.5.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Varnost cepiva pri brejih mačkah ni bila raziskana, zato se ne priporoča cepljenja brejih mačk.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Vsebinsko enoodmerne brizge pred uporabo pretresemo in apliciramo subkutano. Pred uporabo cepiva je potrebno na brizgo aseptično namestiti priloženo sterilno iglo.

Osnovno cepljenje mačk, starih 9 tednov in več: dva odmerka v intervalu 3 do 4 tednov. Priporoča se še dodaten odmerek za mačke mladiče, ki živijo v visoko rizičnem FeLV okolju, če so prvi odmerek cepiva dobili pred 12 tedni starosti.

Re-vakcinacija: eno cepljenje na leto.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Tudi preveliki odmerki niso povzročili nobenih drugih neželenih učinkov, kot tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6 "Neželeni učinki".

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka sredstva za felidae, inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva za mačke.

Oznaka ATC vet: QI06AL01.

Cepivo stimulira nastanek aktivne imunosti proti virusom mačke panleukopenije, mačjega rinotraheitisa, mačjim calicivirusom, *Chlamydomphila felis*. in virusom mačke leukemije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Eagles Earles medij s Hepesom

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Enoodmerna brizga za enkratno uporabo iz stekla tipa I, napolnjena z 1 ml cepiva. Brizga je zaprta z gumijastim pokrovčkom.

Pakiranje:

Kartonska škatla z 10 ali 20 ali 25 napolnjenimi enodmernimi brizgami po 1 ml cepiva in s priloženimi 10, 20 ali 25 sterilnimi iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/96/002/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5. februar 1997.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27. februar 2007.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA 10 X 1 ML ENOODMERNNA BRIZGA, 20 X 1 ML ENOODMERNNA BRIZGA, 25 X 1 ML ENOODMERNNA BRIZGA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fevaxyn Pentofel suspenzija za injiciranje za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 odmerek (1 ml) vsebuje:
Inaktivirani FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Dodatek: mineralno olje.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 ml enoodmerna brizga
20 x 1 ml enoodmerna brizga
25 x 1 ml enoodmerna brizga

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Namerno injiciranje je nevarno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec/leto }

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

ENOODMERNNA BRIZA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fevaxyn Pentofel za mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec, leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Fevaxyn Pentofel, suspenzija za injiciranje za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fevaxyn Pentofel, suspenzija za injiciranje za mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 odmerek po 1 ml (enoodmerna brizga) vsebuje:

Učinkovine	Relativna potenca (R.P.)
Inaktiviran virus mačje panleukopenije, sev CU4	≥ 8,50
Inaktiviran mačji calicivirus, sev 255	≥ 1,26
Inaktiviran virus mačjega rinotraheitisa, sev 605	≥ 1,39
Inaktivirana <i>Chlamydophila felis</i> , sev Cello	≥ 1,69
Inaktiviran virus mačje leukemije, sev 61E	≥ 1,45
Dodatki	
Etilen/maleinski anhidrid (EMA-31)	1% (v/v)
Neokril	3% (v/v)
Emulgator SA	5% (v/v)

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija zdravih mačk, starih 9 tednov ali več proti mačji panleukopeniji in mačji leukemiji ter proti respiratornim boleznim, ki jih povzročajo virusi mačjega rinotraheitisa, mačji calicivirusi in mačja *Chlamydophila felis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri mačkah se lahko po cepljenju pojavijo reakcije kot so povišana telesna temperatura, bruhanje, anoreksija in/ali depresija, ki običajno izginejo v 24 urah.

Včasih se na mestu cepljenja pojavi oteklina, bolečina, pruritus ali izguba dlake.

Zelo redko se lahko v nekaj urah po cepljenju pojavijo anafilaktične reakcije, ki jih spremljajo edem, pruritus, motnje v delovanju srca in dihal, resni gastrointestinalni znaki (vključno s hematemezo in hemoragično drisko) ali šokom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek znaša 1 ml. Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje mačk, starih 9 tednov in več: dva odmerka v intervalu 3 do 4 tednov. Priporoča se še dodaten odmerek za mačke mladiče, ki živijo v visoko rizičnem okolju za virus mačke levkemije (FeLV), če so prvi odmerek cepiva dobili pred 12 tedni starosti.

Re-vakcinacija: eno cepljenje na leto.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vsebinsko enoodmerne brizge pred uporabo pretresemo in apliciramo subkutano. Pred uporabo cepiva je potrebno na brizgo aseptično namestiti priloženo sterilno iglo.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepljenje nima učinka na razvoj-potek FeLV infekcije pri mačkah, ki so v času cepljenja že okužene s povzročitelji FeLV. Te mačke izločajo FeLV ne glede na cepljenje in predstavljajo veliko nevarnost kot vektor okužb v okolju za druge mačke. Zato se priporoča, da mačke, pri katerih obstaja tveganje, da so bile izpostavljene FeLV, pred cepljenjem testiramo na prisotnost FeLV antigenov. Mačke, ki so bile po testiranju negativne, se lahko cepijo, pozitivne pa se izolirajo od ostalih in ponovno testirajo čez 1-2 meseca. Mačke, ki so tudi po drugem testiranju pozitivne, se tretira kot stalno okužene s povzročitelji FeLV in se z njimi ustrezno ravna. Mačke, ki pa so po drugem testiranju negativne, se lahko cepi, saj so po vsej verjetnosti v tem času že prebolele FeLV infekcijo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

V primeru anafilaktoidne reakcije se aplicira adrenalin intramuskularno.

Cepljenje FeLV pozitivnih mačk nima nobenih koristi.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo živalim:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg, ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Nosečnost:

Varnost cepiva pri brejih mačkah ni bila raziskana, zato se ne priporoča cepljenja brejih mačk.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Tudi preveliki odmerki niso povzročili nobenih drugih neželenih učinkov, kot tistih, ki so navedeni v poglavju 6 "Neželeni učinki".

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

10 x 1 ml pakiranje: kartonska škatla z 10 napolnjenimi enoodmernimi brizgami in z 10 sterilnimi iglami.

20 x 1 ml pakiranje: kartonska škatla z 20 napolnjenimi enoodmernimi brizgami in z 20 sterilnimi iglami.

25 x 1 ml pakiranje: kartonska škatla z 25 napolnjenimi enoodmernimi brizgami in z 25 sterilnimi iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.