

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fevaxyn Pentofel, Injektionssuspension, für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (1 ml) (Spritze mit 1 Dosis):

Wirkstoff(e)	Relative Potenz (E.L.)
Inaktiviertes felines Panleukopenievirus (Stamm CU4)	≥ 8,50
Inaktiviertes felines Calicivirus (Stamm 255)	≥ 1,26
Inaktiviertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm 605)	≥ 1,39
Inaktivierte <i>/Chlamydophila felis</i> (Cellostamm)	≥ 1,69
Inaktiviertes felines Leukämievirus (Stamm 61E)	≥ 1,45
Hilfsstoff(e) / Adjuvan(zien)s	
Ethylen-Maleinsäureanhydrid (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Der Impfstoff erscheint als helle, milchige, rosafarbene Flüssigkeit, die von festen Partikeln frei ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Katzen ab einem Alter von 9 Wochen oder älter gegen Feline Panleukopenie, Feline Leukämieviren und gegen Atemwegserkrankungen, hervorgerufen durch Felines Rhinotracheitis Virus, Felines Calicivirus und *Chlamydophila felis*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Impfung beeinflusst nicht den Verlauf einer Infektion mit Feline Leukämievirus (FeLV) bei Katzen, die zum Zeitpunkt der Impfung bereits mit FeLV infiziert sind, d.h. solche Katzen scheiden trotz einer Impfung FeLV-Virus aus und stellen so für anfällige Katzen in ihrer Umgebung eine Gefahr dar. Vor der Impfung von Katzen, bei denen die Gefahr besteht, dass sie FeLV ausgesetzt waren, wird daher ein Test auf FeLV-Antigene empfohlen. Tiere mit einem negativen Testergebnis können geimpft werden, während Katzen, bei denen das Testergebnis positiv war, von anderen Katzen getrennt und innerhalb von 1 bis 2 Monaten erneut getestet werden sollten. Katzen, bei denen das zweite Testergebnis noch immer positiv ist, sind als permanent mit FeLV infiziert einzustufen und

entsprechend zu behandeln. Katzen, bei denen das zweite Testergebnis negativ war, können bedenkenlos geimpft werden, da sie höchstwahrscheinlich die FeLV-Infektion überwunden haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei anaphylaktoiden Reaktionen sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden. FeLV positive Katzen sollen nicht geimpft werden. Deshalb wird ein Test auf Vorliegen einer Infektion mit FeLV vor der Impfung empfohlen. Siehe Punkt 4.4 für weitere Informationen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einem geringen Prozentsatz an geimpften Katzen kann es zu postvakinalen Reaktionen wie vorübergehendes Fieber, Erbrechen, Anorexie und/oder Lethargie kommen, die im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklingen.

Eine lokale Reaktion mit Schwellung, Schmerzen, Pruritus oder Fellverlust an der Injektionsstelle kann gelegentlich beobachtet werden.

Anaphylaktische Reaktionen mit Ödemen, Pruritus, Atemnot und Herzbeschwerden, schweren gastrointestинальных Beschwerden (einschließlich Hämatemesis und hämorrhagischer Diarrhoe) oder Schock wurden während der ersten Stunden nach der Impfung in sehr seltenen Fällen beobachtet. Siehe Punkt 4.5. (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) als Anleitung zur Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Seltene (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Studien zur Sicherheit der Anwendung des Impfstoffes bei trächtigen Katzen liegen nicht vor. Die Impfung trächtiger Katzen wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Inhalt der eine Einzeldosis enthaltenden Spritze gut schütteln und unter aseptischen Bedingungen subkutan injizieren. Vor der Verabreichung des Präparates ist die beigegebene sterile Kanüle fachgerecht auf die Spritze aufzusetzen.

Grundimmunisierung für Katzen im Alter von 9 Wochen und älter: Zwei Dosen im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Eine zusätzliche Dosis wird empfohlen für Katzenwelpen, die in einem Umfeld mit erhöhtem FeLV-Risiko leben und die bei der ersten Impfung jünger als 12 Wochen waren.

Wiederholungsimpfungen: einmal jährlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet als die, die unter dem Punkt 4.6 „Nebenwirkungen“ aufgeführt sind.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Feliden, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Katzen.

ATCvet-Code: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimuliert die Entwicklung einer aktiven Immunität gegen Felines Panleukopenievirus, Felines Rhinotracheitisvirus, Felines Calicivirus, *Chlamydophila felis* und Felines Leukämievirus.

6. PHARMAZETISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eagles Earles Medium mit Hepespuffer

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einwegspritzen aus Polypropylen mit einer Dosis (1 ml) des Impfstoffes, verschlossen mit Gummispitzen.

Packungsgröße:

Ein Karton mit 10, 20 oder 25 1 ml-Fertigspritzen und 10, 20 oder 25 sterilen Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/96/002/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 5. Februar 1997.

Datum der letzten Verlängerung: 27. Februar 2007.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.