

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka 1 ml (jednodávková stříkačka):

Léčivé látky	Relativní účinnost (R.P.)
Virus panleucopeniae contagiosae felis inactivatum, kmen CU4	≥ 8.50
Calicivirus felis inactivatum, kmen 255	≥ 1.26
Virus rhinotracheitidis felis inactivatum, kmen 605	≥ 1.39
<i>Chlamydophila felis</i> inactivatum, kmen Cello	≥ 1.69
Virus leukemiae felis inactivatum, kmen 61E	≥ 1.45
Adjuvans	
Maletamer (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vakcína má mléčný bledě růžový vzhled bez pevných částic.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci zdravých koček ve stáří 9 týdnů nebo starších proti panleukopenii koček, viru leukémie koček, proti respiračním onemocněním způsobeným virem rhinotracheitidy koček, kalicivirem koček a *Chlamydophila felis*.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinace neovlivňuje průběh infekce koček v době vakcinace již infikovaných virem leukémií koček (FeLV), což znamená, že tyto kočky budou vylučovat virus leukémie koček bez ohledu na vakcinaci. Z toho vyplývá, že tato zvířata představují nebezpečí pro kočky v jejich prostředí. Doporučuje se proto, aby byly kočky se signifikantním rizikem, že přišly do styku s virem leukémie koček, byly před vakcinací vyšetřeny na FeLV-antigen. Negativní zvířata lze vakcinovat, zatím co kočky v testu pozitivní je nutno izolovat od ostatních koček a musí se znovu vyšetřit za 1-2 měsíce. Kočky pozitivní při druhém vyšetření je nutno považovat za permanentně infikované virem leukémie koček (FeLV) a je nutno s nimi podle toho zacházet. Kočky negativní při druhém vyšetření lze vakcinovat s tím, že s největší pravděpodobností infekci virem leukémie již přestály.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě anafylaktoidní reakce se doporučuje aplikovat intramuskulárně adrenalin. Vakcinace FeLV pozitivních koček nepřináší užitek. Pro další podrobnosti viz bod 4.4.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

###### Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

###### Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. skončit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V ojedinělých případech se mohou u vakcinovaných koček objevit postvakcinační reakce jako přechodné zvýšení tělesné teploty, zvracení, anorexie a/nebo deprese, které obvykle vymizí během 24 hodin.

Občas se mohou v místě aplikace vyskytnout lokální reakce jako otok, bolest, svědění nebo ztráta srsti.

Ve velmi ojedinělých případech jsou během první hodiny po vakcinaci pozorovány anafylaktoidní reakce jako edém, svědění, respirační a srdeční potíže, těžké gastrointestinální příznaky nebo šok. Viz bod 4.5 o stanovení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého pro použití během březosti. Není doporučována vakcinace březích koček.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Proto podání této vakcíny před nebo po jakémkoliv veterinárním léčivém přípravku musí být posouzeno jednotlivě.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Obsah jednodávkové injekční stříkačky se důkladně protřepe a aplikuje se asepticky podkožní injekcí. Při aplikaci přípravku je nutno věnovat pozornost aseptickému nasazení přibalené sterilní injekční jehly na injekční stříkačku.

*Základní vakcinace* koček ve stáří 9 týdnů a starších: dvě dávky v rozmezí 3 až 4 týdnů. Je doporučena další dávka pro koťata, která jsou chována v prostředí s vysokým rizikem infekce virem leukémie koček (FeLV), byla-li první dávka vakcíny aplikována ve věku do 12 týdnů.

*Revakcinace:* jedna vakcinace ročně.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch, které byly uvedeny v sekci „Nežádoucí účinky“.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro kočkovité šelmy, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro kočky.

ATCvet kód: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimuluje tvorbu aktivní imunity proti viru panleukopenie koček, viru rhinotracheitidy koček, kalici viru, *Chlamydomphila felis* a proti viru leukémie koček.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Minimální esenciální medium s HEPES.

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jednodávkové jednorázové skleněné injekční stříkačky typu I obsahující jednu dávku (1 ml) vakcíny. Injekční stříkačky jsou opatřeny pryžovou ochrannou čepičkou.

Balení:

Kartónová krabice obsahující 10, 20 nebo 25 jednodávkových (1 ml) předplněných injekčních stříkaček a 10, 20 nebo 25 sterilních injekčních jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/96/002/001-003

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 5. února 1997.

Datum posledního prodloužení: 27. února 2007.

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCEI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ  
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍCH SE VÝDEJE NEBO  
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ 10 X 1 JEDNODÁVKOVOU STŘÍKAČKU,  
20 X 1 JEDNODÁVKOVOU STŘÍKAČKU,  
25 X 1 JEDNODÁVKOVOU STŘÍKAČKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

V jedné dávce 1 ml:  
Inaktivovaný FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV.

Adjuvans: minerální olej.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze.

**4. VELIKOST BALENÍ**

10 x 1 jednodávková stříkačka  
20 x 1 jednodávková stříkačka  
25 x 1 jednodávková stříkačka

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
**JEDNODÁVKOVÁ STRÍKAČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fevaxyn Pentofel pro kočky

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

**3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fevaxyn Pentofel injekční suspenze pro kočky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Dávka 1 ml (jednodávková stříkačka):

<b>Léčivé látky</b>	<b>Relativní účinnost (R.P.)</b>
Virus panleucopeniae contagiosae felis inactivatum, kmen CU4	≥ 8.50
Calicivirus felis inactivatum, kmen 255	≥ 1.26
Virus rhinotracheitidis felis inactivatum, kmen 605	≥ 1.39
<i>Chlamydophila felis</i> inactivatum. kmen Cello	≥ 1.69
Virus leukemiae felis inactivatum. kmen 61E	≥ 1.45
<b>Adjuvans</b>	
Maletamer (EMA-31)	1% (v/v)
Neocryl	3% (v/v)
Emulsigen SA	5% (v/v)

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci zdravých koček ve stáří 9 týdnů nebo starších proti panleukopenii koček a viru leukémie koček, proti respiračním onemocněním způsobeným virem rhinotracheitidy koček, kalicivirem koček a *Chlamydophila felis*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V ojedinělých případech se mohou u vakcinovaných koček objevit postvakcinační reakce jako přechodné zvýšení tělesné teploty, zvracení, anorexie a/nebo deprese, které obvykle vymizí během 24 hodin.

Občas se mohou v místě aplikace vyskytnout lokální reakce jako otok, bolest, svědění nebo ztráta srsti.

Ve velmi ojedinělých případech jsou během první hodiny po vakcinaci pozorovány anafylaktoidní reakce jako edém, svědění, respirační a srdeční potíže, těžké gastrointestinální příznaky nebo šok.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

1 ml. Subkutánní podání.

*Základní vakcinace* koček ve stáří 9 týdnů a starších: dvě dávky v rozmezí 3 až 4 týdnů. Je doporučena další dávka pro kočata, která jsou chována v prostředí s vysokým rizikem infekce virem leukémie koček (FeLV), byla-li první dávka vakcíny aplikována ve věku do 12 týdnů.

*Revakcinace*: jedna vakcinace ročně.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Obsah jednodávkové injekční stříkačky se důkladně protřepe a aplikuje se asepticky podkožní injekcí. Při aplikaci přípravku je nutno věnovat pozornost aseptickému nasazení přibalené sterilní injekční jehly na injekční stříkačku.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.



Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinace neovlivňuje průběh infekce koček v době vakcinace již infikovaných virem leukémie koček (FeLV), což znamená, že tyto kočky budou vylučovat virus leukémie koček bez ohledu na vakcinaci. Z toho vyplývá, že tato zvířata představují nebezpečí pro kočky v jejich prostředí. Doporučuje se proto, aby byly kočky se signifikantním rizikem, že přišly do styku s virem leukémie koček, byly před vakcinací vyšetřeny na FeLV-antigen. Negativní zvířata lze vakcinovat, zatímco kočky v testu pozitivní je nutno izolovat od ostatních koček a musí se znovu vyšetřit za 1-2 měsíce. Kočky pozitivní při druhém vyšetření je nutno považovat za permanentně infikované virem leukémie koček (FeLV) a je nutno s nimi podle toho zacházet. Kočky negativní při druhém vyšetření lze vakcinovat s tím, že s největší pravděpodobností infekci virem leukémie již přestály.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě anafylaktoidní reakce se doporučuje aplikovat intramuskulárně adrenalin.  
Vakcinace FeLV pozitivních koček nepřináší užitek.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

#### Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

#### Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. skončit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého pro použití během březosti. Není doporučována vakcinace březích koček.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Proto podání této vakcíny před nebo po jakémkoliv veterinárním léčivém přípravku musí být posouzeno jednotlivě.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky kromě těch uvedených v bodu 6.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Balení 10 x 1 ml: Krabice obsahující 10 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček a 10 sterilních injekčních jehel.

Balení 20 x 1 ml: Krabice obsahující 20 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček a 20 sterilních injekčních jehel.

Balení 25 x 1 ml: Krabice obsahující 25 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček a 25 sterilních injekčních jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.