

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

FEVAXYN PENTOFEL ενέσιμο διάλυμα για γάτες

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας-Παραγωγός-Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FEVAXYN PENTOFEL, ενέσιμο διάλυμα για γάτες

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ανά δόση 1 ml (σύριγγες μιας δόσης):

<u>Δραστικά Συστατικά</u>	<u>Σχετική δραστικότητα (R.P.)</u>
Αδρανοποιημένος Ιός Πανλευκοπενίας της γάτας (στέλεχος CU4)	9,50 - 12,25
Αδρανοποιημένος Καλυκοϊός της γάτας (στέλεχος 255)	1,65 - 2,15
Αδρανοποιημένος Ιός της Ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στέλεχος 605)	1,60 - 2,10
Αδρανοποιημένη <i>Chlamydophila felis</i> (στέλεχος Cello)	2,00 - 2,30
Αδρανοποιημένος Ιός της Λευχαιμίας της γάτας (στέλεχος 61E)	1,45 - 2,0
<u>Ανοσοενισχυτές</u>	
Αιθυλένιο/Μηλαινικός ανυδρίτης	10 mg
Neocryl A640	30 mg
Emulsigen SA	50 mg

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών γατών ηλικίας 9 εβδομάδων ή μεγαλύτερες ενάντια στους ιούς της Πανλευκοπενίας και της Λευχαιμίας της γάτας καθώς και ενάντια στις αναπνευστικές νόσους που προκαλούνται από τον ιό της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, τον καλυκοϊό της γάτας και τη *Chlamydophila felis* της γάτας.

5. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι εμβολιασμένες γάτες μπορεί να παρουσιάσουν μετεμβολιακές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν παροδικό πυρετό, έμετο, ανορεξία ή κατάθλιψη, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται εντός 24ωρών.

Μια τοπική αντίδραση με εξοίδηση, πόνο, κνησμό ή απώλεια του τριχώματος στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθεί.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια αναφυλακτική αντίδραση με οίδημα, κνησμό, αναπνευστική και καρδιακή επιβάρυνση, σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα ή shock παρατηρήθηκαν τις πρώτες ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Υπερδοσολογία: Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρονται.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 ml. Υποδόρια χορήγηση.

Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας μιας χρήσης πρέπει να ανακινείται καλά και να χορηγείται με υποδόρια ένεση υπό άσηπτες συνθήκες. Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε η αποστειρωμένη βελόνα να προσαρμόζεται άσηπτα στη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Βασικός εμβολιασμός για γάτες ηλικίας 9 εβδομάδων και μεγαλύτερες: Δύο δόσεις με διαφορά 3 έως 4 εβδομάδες. Μία επιπρόσθετη δόση συνιστάται για γατάκια που ζουν σε περιβάλλον υψηλού κινδύνου για τον ιό της Λευχαιμίας της γάτας και στα οποία η πρώτη δόση χορηγήθηκε πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Ένα εμβολιασμός ετησίως.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Φυλάσσετε τις σύριγγες στην εξωτερική συσκευασία για να προστατευτούν από την έκθεση στον ήλιο.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ο εμβολιασμός δεν επηρεάζει την πορεία της μόλυνσης από τον ιό της Λευχαιμίας σε γάτες, οι οποίες έχουν ήδη μολυνθεί με τον ιό κατά το χρόνο του εμβολιασμού, με συνέπεια οι γάτες αυτές να αποβάλουν τον ιό ανεξάρτητα από τον εμβολιασμό. Επομένως, τα ζώα αυτά αποτελούν κίνδυνο για ευαίσθητες γάτες που διαβιούν στο περιβάλλον τους. Συνεπώς συνιστάται, γάτες με σημαντικό κίνδυνο να έχουν εκτεθεί στον ιό της Λευχαιμίας, να ελέγχονται για αντιγόνο του ιού πριν από τον εμβολιασμό. Ζώα αρνητικά στο τεστ μπορεί να εμβολιαστούν, ενώ γάτες θετικές στο τεστ θα πρέπει να απομονωθούν από άλλες γάτες και να επανεξεταστούν εντός 1-2 μηνών. Γάτες θετικές στο δεύτερο τεστ θα πρέπει να θεωρούνται ότι είναι μόνιμα μολυσμένες με τον ιό και θα πρέπει να ακολουθείται ανάλογη αγωγή. Γάτες αρνητικές στο δεύτερο τεστ μπορεί να εμβολιαστούν αφού, κατά πάσα πιθανότητα, θεωρούνται ότι έχουν ξεπεράσει τη μόλυνση από τον ιό της Λευχαιμίας της γάτας.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να ληφθεί ανάλογα με την περίπτωση.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγηθεί αδρεναλίνη ενδομυϊκά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο, σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε ένεση με αυτό το προϊόν, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή ακόμα και αν η ενέσιμη ποσότητα είναι πολύ μικρή, έχοντας μαζί σας το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Ακόμη και μικρή ενέσιμη ποσότητα τυχαίας ένεσης με αυτό το προϊόν ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όσον αφορά μαλακούς ιστούς ή τένοντα του δακτύλου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φεβρουάριος 2007

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10 x 1 ml συσκευασία: Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες μια δόσης σύριγγες και 10 αποστειρωμένες βελόνες.

20 x 1 ml συσκευασία: Κουτί που περιέχει 20 προγεμισμένες μια δόσης σύριγγες και 20 αποστειρωμένες βελόνες.

25 x 1 ml συσκευασία: Κουτί που περιέχει 25 προγεμισμένες μια δόσης σύριγγες και 25 αποστειρωμένες βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer H.C.P. Corporation
Tel: + 359 2 970 43 21

Magyarország
Pfizer Kft.
TEL: +361 488 3695

Česká Republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +45 49 12 67 65

Deutschland
Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti
Pfizer Animal Health
Tel: +370 5 269 17 96

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer S.A.
Tel: +34 91 4909900

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland, Trading As:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 80 00

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge
Orion Pharma
Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska
Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 62 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania
Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 93

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500