



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/21891/2007
EMA/V/C/000030

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Fevaxyn Pentofel

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Fevaxyn Pentofel?

Fevaxyn Pentofel ist ein Impfstoff für Katzen in Form einer Injektionslösung in einer Fertigspritze. Fevaxyn Pentofel enthält die folgenden inaktivierten Viren: felines Panleukopenievirus, felines Rhinotracheitisvirus, felines Calicivirus, felines Leukämievirus und das inaktivierte Bakterium feline *Chlamydomphila felis*.

Wofür wird Fevaxyn Pentofel angewendet?

Fevaxyn Pentofel dient zur Immunisierung gesunder Katzen ab einem Alter von 9 Wochen oder älter gegen feline Panleukopenie und feline Leukämie sowie gegen Atemwegserkrankungen, die durch das feline Rhinotracheitisvirus, das feline Calicivirus und feline *Chlamydomphila felis* verursacht werden.

Der Inhalt der Fertigspritze wird geschüttelt und subkutan injiziert (unter die Haut gespritzt). Katzen im Alter von 9 Wochen und älter werden zwei Dosen im Abstand von 3 bis 4 Wochen verabreicht. Eine zusätzliche Dosis wird für Katzenwelpen empfohlen, die in Gebieten mit erhöhtem Risiko für Infektionen mit dem felinen Leukämievirus leben und die bei der ersten Impfung jünger als 12 Wochen waren. Danach wird einmal jährlich eine Wiederholungsimpfung mit Fevaxyn Pentofel durchgeführt.



Wie wirkt Fevaxyn Pentofel?

Fevaxyn Pentofel enthält geringe Mengen von vier inaktivierten Viren und eines inaktivierten Bakteriums. Wenn sie der Katze gespritzt werden, bewirkt dieser schwache Kontakt mit den Erregern, dass das Immunsystem der Katze die Viren und das Bakterium erkennt und bekämpft. Kommt es später erneut zu einem Kontakt mit diesen Viren oder dem Bakterium, so erkrankt die Katze entweder nicht oder macht nur eine sehr viel weniger schwere Infektion durch.

Wie wurde die Wirksamkeit von Fevaxyn Pentofel untersucht?

Fevaxyn Pentofel wurde auf seine Wirkung gegen feline Leukämie, gegen Atemwegserkrankungen, die durch das feline Rhinotracheitisvirus, das feline Calicivirus und feline *Chlamydophila felis* verursacht werden, sowie gegen Krankheiten verursacht durch das feline Panleukopenievirus untersucht.

Außerdem wurden Studien an Katzen unterschiedlicher Rassen durchgeführt, um mögliche Nebenwirkungen von Fevaxyn Pentofel nach der ersten und zweiten Impfung festzustellen.

Welchen Nutzen hat Fevaxyn Pentofel in den Studien gezeigt?

Fevaxyn Pentofel hat sich gegen die feline Leukämie, gegen Atemwegserkrankungen, die durch das feline Rhinotracheitisvirus, das feline Calicivirus und feline *Chlamydophila felis* verursacht werden, sowie gegen Krankheiten verursacht durch das feline Panleukopenievirus als wirksam erwiesen.

In der Studie zur Untersuchung der Nebenwirkungen waren bei 94,2 % der Katzen nach der ersten Impfung und bei 99 % der Katzen nach der zweiten Impfung keine Nebenwirkungen zu beobachten.

Welche Nebenwirkungen hat Fevaxyn Pentofel?

Bei einigen geimpften Katzen kann es zu Reaktionen auf den Impfstoff wie vorübergehendes Fieber, Erbrechen, Anorexie (Katze frisst nicht) und/oder Lethargie kommen, die meist innerhalb von 24 Stunden wieder abklingen.

Gelegentlich sind eine Schwellung, Schmerzen, Pruritus (Juckreiz) oder Fellverlust an der Injektionsstelle zu beobachten. In ganz seltenen Fällen kann sich in den ersten Stunden nach der Impfung eine anaphylaktische Reaktion (schwere Allergie) mit Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut), Pruritus, Atemnot und Herzbeschwerden, schweren gastrointestinalen Beschwerden oder Schock entwickeln.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Fevaxyn Pentofel enthält Mineralöl. Eine versehentliche Injektion kann starke Schmerzen und Schwellungen verursachen, vor allem bei Injektion in ein Gelenk oder einen Finger – in seltenen Fällen kann dies zum Verlust des Fingers führen. Im Falle einer versehentlichen Injektion dieses Arzneimittels muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, auch wenn nur eine sehr geringe Menge injiziert wurde. Die Packungsbeilage sollte zum Arzt mitgenommen werden. Falls die Schmerzen mehr als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung immer noch andauern, sollte erneut der Arzt konsultiert werden.

Warum wurde Fevaxyn Pentofel zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Fevaxyn Pentofel bei der Immunisierung gesunder Katzen im Alter ab 9 Wochen oder älter gegen Katzensviren gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fevaxyn Pentofel zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Fevaxyn Pentofel:

Am 5. Februar 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fevaxyn Pentofel in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf der äußeren Umhüllung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2013 aktualisiert.