

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Fevaxyn Pentofel, suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml (seringue monodose) :

Substances actives	Activité relative (A.R.)
Virus inactivé de la panleucopénie féline (souche CU4)	≥ 8,50
Calicivirus félin inactivé (souche 255)	≥ 1,26
Herpèsvirus de la rhinotrachéite féline inactivé (souche 605)	≥ 1,39
<i>Chlamydomphila felis</i> inactivée (souche Cello)	≥ 1,69
Virus inactivé de la leucémie féline (souche 61 E)	≥ 1,45
Adjuvants	
Anhydride maléique d'éthylène (EMA-31)	1% (v/v)
Néocryl	3% (v/v)
Emulsigène SA	5% (v/v)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

L'apparence du vaccin est un liquide rose pâle laiteux qui ne doit pas contenir de particules solides.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chats en bonne santé âgés de 9 semaines ou plus contre les virus de la panleucopénie féline et de la leucose féline et contre les maladies respiratoires causées par le virus de la rhinotrachéite féline, le virus de la calicivirose féline et *Chlamydomphila felis*.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La vaccination ne modifie pas l'évolution de l'infection par le virus de la leucose féline chez des chats déjà atteints par la maladie au moment de la vaccination, impliquant que ces chats, qu'ils soient vaccinés ou non, excréteront le virus. Par conséquent, ces animaux représentent un risque pour les chats qui, dans leur entourage, sont susceptibles d'être contaminés. Il est donc recommandé que les chats présentant un risque important d'avoir été exposés au FeLV soient soumis à un test d'antigène FeLV avant la vaccination. Les chats négatifs pourront être vaccinés; par contre les chats positifs devront être isolés des autres et un second test devra être effectué après une période d'attente d'un ou deux mois. Les chats positifs à l'issue du second test doivent être considérés comme étant définitivement infectés par le virus de la leucémie féline et les mesures qui s'imposent devront être prises. Les chats négatifs lors du second test pourront être vaccinés, ceux-ci ayant, selon toute vraisemblance, surmonté l'infection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de réaction de type anaphylactique, administrer de l'adrénaline par voie intramusculaire. La vaccination de chats infectés par le virus de la leucémie féline ne présente pas d'intérêt. Se référer à la rubrique 4.4 pour plus d'informations.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les chats vaccinés peuvent présenter des réactions post-vaccinales, telles que fièvre transitoire, vomissements, anorexie et/ou dépression, qui disparaissent généralement dans les 24 heures.

Une réaction locale avec inflammation, douleur, prurit ou alopecie au site d'injection peut être observée.

Des réactions anaphylactiques avec œdème, prurit, détresse cardiaque et respiratoire, symptômes gastro-intestinaux sévères (incluant hématomèse et diarrhée hémorragique) ou choc peuvent être observées dans les premières heures après la vaccination dans de très rares cas. Se référer à la rubrique 4.5 pour des conseils de traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

La tolérance du vaccin n'a pas été étudiée chez la chatte gestante. La vaccination des chattes gestantes n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le contenu de la seringue unidose doit être bien agité et administré de manière aseptique par injection sous-cutanée. Lors de l'administration, bien s'assurer que l'aiguille stérile jointe est fixée de manière aseptique à la seringue avant utilisation.

Vaccination primaire de chats âgés de 9 semaines et plus : deux doses espacées de 3 à 4 semaines. Il est recommandé d'administrer une dose supplémentaire chez les chatons vivant dans un environnement à haut risque de la leucémie féline (FeLV) et ayant reçu la première dose avant l'âge de 12 semaines.

Revaccination : Une dose annuelle.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans le paragraphe 4.6 "Effets indésirables" n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : immunologique pour félins, vaccins à virus inactivés et vaccins à bactéries inactivées pour félins.

Code ATC-Vet : QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel stimule le développement d'une immunité active contre le virus de la panleucopénie féline, l'herpesvirus de la rhinotrachéite féline, le calicivirus félin, la *Chlamydomphila felis* et le virus de la leucémie féline.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Milieu Eagles Earles avec HEPES.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringues en polypropylène à usage unique, contenant une dose (1 ml) de vaccin. Les seringues sont scellées par un embout de caoutchouc.

Conditionnement :

Boîte en carton contenant 10, 20 ou 25 seringues pré-remplies de 1 ml et 10, 20 ou 25 aiguilles stériles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/96/002/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 5 février 1997
Date du dernier renouvellement : 27 février 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT (S) RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique :

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE 10 SERINGUES UNIDOSES DE 1 ML, 20 SERINGUES UNIDOSES DE 1 ML, 25 SERINGUES UNIDOSES DE 1 ML

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fevaxyn Pentofel, suspension injectable pour chats

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par dose de 1 ml :
FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV inactivés.

Adjuvant : huile minérale.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 seringues unidoses de 1 ml
20 seringues unidoses de 1 ml
25 seringues unidoses de 1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance.

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SERINGUE UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fevaxyn Pentofel pour chats

2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION 'À USAGE VÉTÉRINAIRE'

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Fevaxyn Pentofel, Suspension injectable pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fevaxyn Pentofel, suspension injectable pour chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par dose de 1 ml (seringue unidose)

Substances actives	Activité relative (A.R.)
Virus inactivé de la panleucopénie féline (souche CU4)	≥ 8,50
Calicivirus félin inactivé (souche 255)	≥ 1,26
Herpèsvirus de la rhinotrachéite féline inactivé (souche 605)	≥ 1,39
<i>Chlamydophila felis</i> inactivée (souche Cello)	≥ 1,69
Virus inactivé de la leucémie féline (souche 61 E)	≥ 1,45
Adjuvants	
Anhydride maléique d'éthylène (EMA-31)	1% (v/v)
Néocryl	3% (v/v)
Emulsigène SA	5% (v/v)

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des chats en bonne santé âgés de 9 semaines ou plus contre les virus de la panleucopénie féline et de la leucose féline et contre les maladies respiratoires causées par le virus de la rhinotrachéite féline, le virus de la calicivirose féline et *Chlamydophila felis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les chats vaccinés peuvent présenter des réactions post-vaccinales telles que fièvre transitoire, vomissements, anorexie et/ou dépression, qui disparaissent généralement dans les 24 heures.

Une réaction locale avec inflammation, douleur, prurit ou alopecie au site d'injection peut être observée.

Des réactions anaphylactiques avec œdème, prurit, détresse cardiaque et respiratoire, symptômes

gastro-intestinaux sévères (incluant hématomèse et diarrhée hémorragique) ou choc peuvent être observées dans les premières heures après la vaccination dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPECE CIBLE

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1 ml. Voie sous-cutanée.

Vaccination primaire de chats âgés de 9 semaines et plus : deux doses espacées de 3 à 4 semaines. Il est recommandé d'administrer une dose supplémentaire chez les chatons vivant dans un environnement à haut risque de la leucémie féline (FeLV) et ayant reçu la première dose avant l'âge de 12 semaines.

Revaccination : une dose annuelle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter la seringue unidose et administrer par injection sous-cutanée dans des conditions strictes d'asepsie. Lors de l'administration du produit, veiller à placer l'aiguille stérile sur la seringue en respectant les conditions d'asepsie.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La vaccination ne modifie pas l'évolution de l'infection par le virus de la leucémie féline chez des chats déjà atteints par la maladie au moment de la vaccination, impliquant que ces chats, qu'ils soient vaccinés ou non, excréteront le virus. Par conséquent, ces animaux représentent un risque pour les chats qui, dans leur entourage, sont susceptibles d'être contaminés. Il est donc recommandé que les chats présentant un risque important d'avoir été exposés au FeLV soient soumis à un test d'antigène FeLV avant la vaccination. Les chats négatifs pourront être vaccinés; par contre les chats positifs devront être isolés des autres et un second test devra être effectué après une période d'attente d'un ou deux mois. Les chats positifs à l'issue du second test doivent être considérés comme étant définitivement infectés par le virus de la leucémie féline et les mesures qui s'imposent devront être prises. Les chats négatifs lors du second test pourront être vaccinés, ceux-ci ayant, selon toute vraisemblance, surmonté l'infection.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

En cas de réaction de type anaphylactique, administrer de l'adrénaline par voie intramusculaire. La vaccination de chats infectés par le virus de la leucémie féline ne présente pas d'intérêt.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation :

L'innocuité de ce vaccin chez les chattes gestantes n'a pas été étudiée. La vaccination des chattes gestantes n'est pas recommandée.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux observés et mentionnés dans le paragraphe 6 n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentation 10 x 1 ml : boîte de 10 seringues pré-remplies et 10 aiguilles stériles.
Présentation 20 x 1 ml : boîte de 20 seringues pré-remplies et 20 aiguilles stériles.
Présentation 25 x 1 ml : boîte de 25 seringues pré-remplies et 25 aiguilles stériles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.