



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/21900/2007  
EMA/V/C/000030

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Fevaxyn Pentofel

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto naudojimo sąlygų.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie Jūsų gyvūnų sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtose CVMP rekomendacijose, skaitykite mokslines diskusijas (taip pat EPAR dalis).

## Kas yra Fevaxyn Pentofel?

Fevaxyn Pentofel – tai katėms skirta vakcina, kuri tiekama injekciniu tirpalu užpildytuose švirkštuose. Fevaxyn Pentofel sudėtyje yra šių inaktyvuotų virusų: kačių panleukopenijos virusų, kačių rinotracheito virusų, kačių kalicivirusų, kačių leukemijos virusų ir inaktyvuotų kačių bakterijų *Chlamydomphila felis*.

## Kam naudojama vakcina Fevaxyn Pentofel?

Fevaxyn Pentofel skirta imunizuoti 9 savaičių amžiaus arba vyresnes sveikas kates nuo kačių panleukopenijos ir kačių leukemijos bei nuo kvėpavimo ligų, sukeltų kačių rinotracheito virusų, kačių kalicivirusų ir kačių *Chlamydomphila felis*.

Užpildyto švirkšto turinį reikia gerai suplakti ir sušvirkšti po oda. Devynių savaičių amžiaus ir vyresnės katės vakcinuojamos du kartus su 3–4 savaičių pertrauka. Papildoma dozė rekomenduotina didelės kačių leukemijos rizikos aplinkoje gyvenantiems kačiukams, kuriems pirmoji dozė buvo sušvirkšta jaunesniems nei 12 savaičių amžiaus. Po to Fevaxyn Pentofel švirkščiamas vieną kartą per metus.



## **Kaip veikia Fevaxyn Pentofel?**

Fevaxyn Pentofel sudėtyje yra nedidelis kiekis keturių rūšių inaktyvuotų virusų ir vienos rūšies inaktyvuotų bakterijų. Sušvirkštus šios vakcinės, kačių imuninė sistema turi galimybę kovoti su nežymiu užkratu, t. y. atpažinti ir sunaikinti virusus ir bakterijas. Jei katė šiais virusais ir bakterijomis užsikrėtę kada nors vėliau, ji arba visai nesusirgtų arba persirgtų silpnesne ligos forma.

## **Kaip buvo tiriamas Fevaxyn Pentofel veiksmingumas?**

Buvo tiriamas Fevaxyn Pentofel poveikis siekiant apsaugoti kates nuo kačių leukemijos, nuo kvėpavimo ligų, sukeltų kačių rinotracheito virusų, kačių kalicivirusų ir kačių *Chlamydophila felis*, taip pat nuo kačių panleukopenijos.

Be to, buvo atlikti įvairių veislių kačių tyrimai, siekiant gauti duomenų apie bet kokį Fevaxyn Pentofel šalutinį poveikį po pirmosios ir antrosios vakcinacijos.

## **Kokie Fevaxyn Pentofel privalumai atsiskleidė tyrimų metu?**

Nustatyta, kad Fevaxyn Pentofel veiksmingai apsaugojo kates nuo kačių leukemijos, nuo kvėpavimo ligų, sukeltų kačių rinotracheito virusų, kačių kalicivirusų ir kačių *Chlamydophila felis*, taip pat nuo kačių panleukopenijos.

Šalutinio poveikio tyrimo metu nustatyta, kad 94,2 proc. kačių šalutinis poveikis visai nepasireiškė po pirmosios vakcinacijos ir 99 proc. – po antrosios.

## **Kokius šalutinius reiškinius sukelia Fevaxyn Pentofel?**

Nedidelei daliai vakcinuotų kačių gali pasireikšti reakcija į vakciną, pvz., laikinas karščiavimas, vėmimas, anoreksija (apetito stoka) ir (arba) depresija, kurios paprastai praeina per 24 val.

Retkarčiais gali pasireikšti vietinė injekcijos vietos reakcija: patinimas, skausmas, niežėjimas ar plaukų nuslinkimas. Labai retais atvejais per pirmąsias valandas pastebėta anafilaksinė reakcija (ypač sunkios formos alergija), kuriai būdinga edema (skystis po oda), niežėjimas, kvėpavimo ir širdies nepakankamumas, ryškūs skrandžio ir žarnyno simptomai ar šokas.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Fevaxyn Pentofel sudėtyje yra mineralinės alyvos. Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti stiprų skausmą ir tinimą, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, be to, retais atvejais dėl to galima netekti piršto. Jei kam nors atsitiktinai sušvirkšta šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, net jei sušvirkštas labai nedidelis preparato kiekis, ir pasiimti su savimi informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas nenuslūgsta ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

## **Kodėl Fevaxyn Pentofel buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) sutiko, kad Fevaxyn Pentofel teikiama nauda yra didesnė už pavojų, imunizuojant 9 savaičių amžiaus arba vyresnes sveikas kates nuo kačių virusų. Jis rekomendavo suteikti Fevaxyn Pentofel rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos įvertinimas pateiktas šio EPAR mokslinėje diskusijoje.

## **Kita informacija apie Fevaxyn Pentofel:**

Europos Komisija 1997 m. vasario 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Fevaxyn Pentofel rinkodaros teisę. Informaciją apie receptų išrašymą šiam vaistui galima rasti ant antrinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2013 m. birželis mėn.