



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/21889/2007
EMA/V/C/000030

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fevaxyn Pentofel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Fevaxyn Pentofel?

Fevaxyn Pentofel is een kattenvaccin in de vorm van een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Fevaxyn Pentofel bevat de volgende geïnactiveerde virussen: kattenziektevirus, felien rhinotracheïtisvirus, felien calicivirus, kattenleukemievirus en de geïnactiveerde bacterie feline *Chlamydomphila felis*.

Wanneer wordt Fevaxyn Pentofel voorgeschreven?

Fevaxyn Pentofel wordt gebruikt voor de actieve immunisatie van gezonde katten vanaf de leeftijd van 9 weken of ouder tegen kattenziekte en kattenleukemie en tegen ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door het feline rhinotracheïtisvirus, het feline calicivirus en feline *Chlamydomphila felis*.

De inhoud van de voorgevulde spuit wordt goed geschud en vlak onder de huid ingespoten. Katten van 9 weken en ouder krijgen twee doses met een tussenpoos van 3 tot 4 weken toegediend. Een extra dosis wordt aanbevolen voor katjes die in een omgeving met een verhoogd kattenleukemierisico worden gehouden en die de eerste dosis hebben gekregen vóór ze 12 weken oud waren. De herhalingsvaccinatie met Fevaxyn Pentofel bestaat uit jaarlijks één vaccinatie.



Hoe werkt Fevaxyn Pentofel?

Fevaxyn Pentofel bevat kleine hoeveelheden van vier geïnactiveerde virussen en één geïnactiveerde bacterie. Wanneer de kat met een kleine hoeveelheid wordt geïnjecteerd, kan het immuunsysteem van het dier de virussen en de bacterie herkennen en bestrijden. Wanneer de kat later aan een van deze virussen of deze bacterie wordt blootgesteld, raakt de kat niet geïnfecteerd of zal er slechts een milde infectie optreden.

Hoe is Fevaxyn Pentofel onderzocht?

Fevaxyn Pentofel is op effectiviteit onderzocht tegen kattenleukemie, ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door het feline rhinotracheïtis virus, het feline calicivirus en feline *Chlamydomphila felis*, en aandoeningen veroorzaakt door het kattenziektevirus.

Daarnaast werden onderzoeken uitgevoerd bij katten van verschillende rassen om mogelijke bijwerkingen van Fevaxyn Pentofel na de basis- en hervaccinatie na te gaan.

Welke voordelen bleek Fevaxyn Pentofel tijdens de studies te hebben?

Fevaxyn Pentofel bleek werkzaam tegen kattenleukemie, tegen ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door het feline rhinotracheïtisvirus, het feline calicivirus en feline *Chlamydomphila felis*, en aandoeningen veroorzaakt door het kattenziektevirus.

Tijdens het onderzoek naar bijwerkingen bleken na de basisvaccinatie bij 94,2% van de katten geen bijwerkingen op te treden. Na hervaccinatie werden bij 99% van de katten geen enkele bijwerking vastgesteld.

Welke bijwerkingen heeft Fevaxyn Pentofel?

Bij een klein percentage gevaccineerde katten kan een reactie optreden, zoals voorbijgaande koorts, braken, gebrek aan eetlust en/of lusteloosheid, die gewoonlijk binnen 24 uur verdwijnt.

Een lokale reactie met zwelling, pijn, jeuk en haaruitval op de plaats van injectie kan zo nu en dan waargenomen worden. In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoelighedsreacties met oedeem (onderhuids vocht), jeuk, ademhalings- en hartproblemen, ernstige maagdarfstoornissen of shock waargenomen gedurende de eerste uren na vaccinatie.

Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen, kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van een vinger. Wanneer iemand per ongeluk met het middel is geïnjecteerd, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is, en dient de bijsluiter te worden getoond.

Als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt, dient de arts opnieuw te worden geconsulteerd.

Waarom is Fevaxyn Pentofel goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Fevaxyn Pentofel groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisatie van gezonde katten vanaf de leeftijd van 9 weken of ouder tegen kattenvirussen en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fevaxyn Pentofel. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Fevaxyn Pentofel:

De Europese Commissie heeft op 5 februari 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fevaxyn Pentofel verleend. Op het etiket op de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2013.