

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### FEVAXYN QUATRIFEL ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

**Zoetis Hellas S.A.**

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Ελλάδα

ΑΑΚ: 24689/15-04-2010

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

**Zoetis Belgium S.A.**

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

ΒΕΛΓΙΟ

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fevaxyn Quatrifel ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση 1 ml (σύριγγα μιας δόσης):

Δραστικά συστατικά	Ποσότητα
	<b>Σχετική Δραστικότητα (R.P.)</b>
Αδρανοποιημένος Ιός πανλευκοπενίας της γάτας στέλεχος CU4	8.50 - 12.25
Αδρανοποιημένος Καλυκοϊός της γάτας στέλεχος 255	1.26 - 2.40
Αδρανοποιημένος Ιός της Ρινοτραχειίτιδας της γάτας στέλεχος 605	1.39 - 2.10
Αδρανοποιημένη <i>Chlamydophila felis</i> στέλεχος Cello	1.69 - 3.50
<b>Έκδοχα</b>	<b>Ποσότητα</b>
EMA-31 solution	1% (v/v)
Neocryl solution	3% (v/v)
Emulsigen	5% (v/v)
Eagles Earles solution with Hepes	q.s.p. filling volume

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών γατών ηλικίας 8 εβδομάδων ή μεγαλύτερες ενάντια στους ιούς της πανλευκοπενίας των γατών καθώς και ενάντια στις αναπνευστικές νόσους που προκαλούνται από τον ιό της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, τον καλυκοϊό της γάτας και την *Chlamydophila felis* της γάτας.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

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

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. Βλέπε παράγραφο «Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα» για οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες

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

1 ml

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση

*Βασικός εμβολιασμός για γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και μεγαλύτερες: Δύο δόσεις με διαφορά 3 έως 4 εβδομάδες.*

*Επαναληπτικός εμβολιασμός: Ένας εμβολιασμός ετησίως.*

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας μιας δόσης (1 ml) πρέπει να ανακινείται καλά και να χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή 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.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-7°C). Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγείται αδρεναλίνη ενδομυϊκά, αντισταμινικά ή κορτιζόνη.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν 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 απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του εμβολίου σε έγκυες γάτες δεν έχει μελετηθεί. Δε συνιστάται ο εμβολιασμός των εγκύων γατών.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που έχουν παρατηρηθεί και αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες:

10 x 1 ml συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 10 προγεμισμένες μιας δόσης σύριγγες και 10 αποστειρωμένες βελόνες.

25 x 1 ml συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 25 προγεμισμένες μιας δόσης σύριγγες και 25 αποστειρωμένες βελόνες.

50 x 1 ml συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 50 προγεμισμένες μιας δόσης σύριγγες και 50 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.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777**