

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Fevaxyn Pentofel, solution 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)	9,50 – 12,25
Calicivirus félin inactivé (souche 255)	1,65 – 2,15
Herpèsvirus de la rhinotrachéite féline inactivé (souche 605)	1,60 – 2,10
<i>Chlamydophila felis</i> inactivée (souche Cello)	2,00 – 2,30
Virus inactivé de la leucémie féline (souche 61 E)	1,45 – 2,00
<b>Adjuvants</b>	
Anhydride maléique d'éthylène (EMA)	10 mg
Néocryl A640	30 mg
Emulsigène SA	50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

## 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 *Chlamydophila 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 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 d'effectuer, avant la vaccination, un dosage antigénique chez tout chat susceptible d'avoir contracté la

maladie. 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 minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. 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)**

Dans de rares occasions, les chats vaccinés peuvent présenter des réactions post-vaccinales, telles qu'état fébrile passager, 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 de manière occasionnelle.

Dans de très rares cas, une réaction de type anaphylactique avec œdème, prurit, détresse cardiaque et respiratoire, symptômes gastro-intestinaux sévères ou choc peut être observée dans les premières heures après la vaccination. Se référer à la rubrique 4.5 pour des conseils de traitement.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin si utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, l'utilisation de ce vaccin avant ou après celle d'un autre médicament vétérinaire doit être décidée au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Le contenu de la seringue pré-remplie 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 "effets indésirables" n'a été observé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: immunologique 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 Minimum Essential contenant tampon HEPES et hydrolysate de lactalbumine.

#### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

#### **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 de 1 ml du 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.