

21. august 2009

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Fel-O-Vax PCT Vet., injektionsvæske, suspension

**0. D.SP.NR.**

6014

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Fel-O-Vax PCT Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Én dosis á 1 ml vaccine indeholder:

**Aktive stoffer;**

Inaktiveret felint panleukopenivirus CU4  $10^{5,6}$  TCID<sub>50</sub>,  
inaktiveret felint rhinotrakeittvirus 605  $10^{7,8}$  TCID<sub>50</sub>,  
inaktiveret felint calicivirus 255  $10^{8,0}$  TCID<sub>50</sub>.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt.6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Forebyggelse af panleukopeni, rhinotracheitis og calicivirus hos kat.

**4.3 Kontraindikationer**

Kun raske katte bør vaccineres.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen kendte.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ved anafylaktiske reaktioner bør gives adrenalin.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen

### Andre forsigtighedsregler

-

#### 4.6 Bivirkninger

Bivirkninger ses sjældent. Hyppigste bivirkninger omfatter forbigående nedtrykthed, forbigående feber, opkastning og eller diarré. Desuden kan forekomme forbigående lokalreaktioner på injektionsstedet eller i sjældne tilfælde anafylaktiske reaktioner. Hvis allergiske reaktioner optræder bør adrenalin administreres intramuskulært.

#### 4.7 Drægtighed eller diegivning

##### Drægtighed:

Bør ikke anvendes til drægtige, da det ikke er undersøgt

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

*Katte over 8 uger:* Initialt gives to doser á 1 ml i.m. eller s.c. med 3-4 ugers interval.

*Revaccination:* Én dosis á 1 ml en gang årligt.

#### 4.10 Overdosering

Ikke kendt

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation; Inaktiverede virale vacciner, ATCvet-kode: QI 06 AA 04

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Stimulerer produktionen af neutraliserende antistoffer i serum mod panleukopenia, rhinotracheitis og calcivirus.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Hjælpestoffer

Emulsigen SA  
Ethylene/ethylenmaleinsyre-anhydrid (EMA-31),  
Neocryl A640  
Eagles Earles Medium.

#### 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

#### 6.3 Opbevaringstid

2 år.

- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**  
Opbevares i køleskab (2°C- 8°C.)
- 6.5 Emballage**  
Præfyldte sprøjter.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
10402
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
8. marts 1983
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
21. august 2009
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B