

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml ou 0,5 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97).....  $\geq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub>  
(Dose Infecciosa de Cultura Celular 50%)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão de líquido incolor transparente com presença de detritos celulares.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

### 4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinas apenas animais saudáveis.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antigénio do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

#### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Um nódulo temporário pequeno (<2 cm), que regride dentro de 1 a 4 semanas, foi muito comumente observado no local da injeção durante os estudos de segurança e estudos de campo.

Anorexia e vômitos foram relatados muito raramente com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade pode ocorrer em casos muito raros, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado. Tais reações podem evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia). Se tais reações ocorrerem, recomenda-se tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administrar por via subcutânea.

1 dose de 1 ml ou 0,5 ml (dependendo da apresentação escolhida), de vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Anual.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, excepto os mencionados na secção 4.6 “Reacções adversas”.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI06AD07 Vacinais virias vivas, leucemia felina, vírus canarypox vivo recombinante.

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de potássio.

Cloreto de sódio.

Dihidrogenofosfato de potássio.

Fosfato disódico dihidratado.

Cloreto de magnésio hexahidratado.

Cloreto de cálcio dihidratado.

Água para injectáveis.

### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Não misturar com nenhuma outra vacina, medicamento imunológico ou vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose).

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após perfuração: usar imediatamente.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro tipo I contendo 1 ml ou 0,5 ml de vacina, fechado com um fecho de elastômero butílico e selado com uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/019/005--010

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/04/2000  
Data da última renovação: 22/03/2010

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 SAINT PRIEST  
FRANÇA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 SAINT PRIEST  
FRANÇA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 10 frascos de vacina  
Caixa de plástico com 20 frascos de vacina  
Caixa de plástico com 50 frascos de vacina

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97).....  $\geq 10^{7.2}$  DICC<sub>50</sub>

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1ml (10 doses)  
20 x 1 ml (20 doses)  
50 x 1 ml (50 doses)  
10 x 0,5 ml (10 doses)  
20 x 0,5 ml (20 doses)  
50 x 0,5 ml (50 doses)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção subcutânea.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado  
Não congelar. Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/019/005 10 x 1ml (10 doses)  
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 doses)  
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 doses)  
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 doses)  
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 doses)  
EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (50 doses)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de suspensão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax FeLV

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

0,5 ml ou 1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA  
Purevax FeLV suspensão injectável**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
F-69800 SAINT PRIEST  
FRANÇA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purevax FeLV suspensão injectável

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de 1 ml ou 0,5 ml contém:

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  DICC<sub>50</sub>  
(Dose Infeciosa de Cultura Celular 50%)

Suspensão de líquido incolor transparente com presença de detritos celulares.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar durante a gestação. Administração não recomendada durante a lactação.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Um nódulo temporário pequeno (<2 cm), que regride dentro de 1 a 4 semanas, foi muito comumente observado no local da injeção durante os estudos de segurança e estudos de campo.

Anorexia e vômitos foram relatados muito raramente com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade pode ocorrer em casos muito raros, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado. Tais reações podem evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia). Se tais reações ocorrerem, recomenda-se tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via subcutânea,

1 dose de 1ml ou 0,5 ml de vacina (dependendo da apresentação escolhida) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

<u>Primovacinação:</u>	Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade. Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.
<u>Revacinação:</u>	Anual.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Agitar antes de usar.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após perfuração do frasco: Utilizar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Só vacinar animais saudáveis.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Só vacinar animais saudáveis.

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados outros efeitos indesejáveis, excepto os mencionados na secção “Reacções adversas”.

### Incompatibilidades maiores

Não misturar com nenhuma outra vacina, medicamento imunológico ou vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose).

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).



## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

Caixa de plástico contendo:

10, 20 ou 50 x 1 ml de vacina ou 10, 20 ou 50 x 0,5 ml de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.