

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus canarypox recombinante da raiva (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀*

* Dose Infecciosa 50 % determinada por ensaio de imunofluorescência

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão homogênea entre o rosa claro e o amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de gatos com 12 semanas de idade ou mais, para prevenir a mortalidade devido à infecção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade após a primovacinação: 1 ano.

Duração da imunidade após revacinação: 3 anos.

4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Os canarypox recombinantes são conhecidos como sendo seguros para os humanos. Podem ser observadas, transitoriamente, reacções adversas locais ligeiras e/ou sistémicas, relacionadas com a injeccção propriamente dita.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente poderá ocorrer apatia ligeira e transitória, bem como anorexia ou hipertermia ligeiras (acima dos 39,5 °C), que se manifestam geralmente durante um ou dois dias. A maioria destas reacções foram observadas durante os dois dias seguintes à injeção da vacina.

Pode ocorrer, uma reacção local, transitória, (dor ligeira à palpação, tumefacção limitada que pode tornar-se nodular, calor no local de injeção e em certos casos eritema), que desaparecem, geralmente, no período de uma a duas semanas.

Pode ocorrer, muito raramente, uma reacção de hipersensibilidade, a qual requer um tratamento sintomático apropriado.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (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 relatos isolados)

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

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Existem disponíveis dados sobre eficácia que comprovam que esta vacina pode ser administrada, pelo menos, nos 14 dias anteriores ou posteriores à administração da vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a leucemia felina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas não adjuvadas da gama Boehringer Ingelheim, contendo várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Aplicar os usuais procedimentos assépticos.

Administrar uma dose de 1 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: 1 injeção a partir das 12 semanas de idade.

Revacinação: 1 ano após a primovacinação, depois em intervalos de até 3 anos.

Países visitados que requerem o teste de serologia da raiva: a experiência demonstrou, que alguns animais vacinados, embora protegidos, podem não ter o título de anticorpos, requerido por alguns países - 0,5 UI/ml.

Os médicos veterinários podem considerar realizar duas vacinações. A melhor altura para a colheita de uma amostra de sangue é cerca dos 28 dias após a vacinação.

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

Após administração de 10 doses de vacina não foram observados quaisquer outras reacções adversas para além das mencionadas na secção 4.6.

No entanto, as reacções podem durar mais tempo.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para gatos, vacina viral viva, raiva, vírus vivo canarypox recombinante.

Código ATCvet: QI06AD08.

A estirpe vacinal vCP65 é um vírus canarypox recombinante, que exprime a glicoproteína G do gene do vírus da raiva. Após inoculação, o vírus exprime a proteína protectora, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz uma imunidade activa contra o vírus da raiva nos gatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de potássio.

Cloreto de sódio.

Dihidrogénio fosfato de potássio.

Fosfato dissódico dihidratado.

Cloreto de magnésio hexahidratado.

Cloreto de cálcio dihidratado.

Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com os mencionados na secção 4.8.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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 de 1 ml (1 dose) fechado com elastómero de butilo, selado com cápsula de alumínio.

Caixa de papelão com 2 x 1 ml,

Caixa de plástico 10 x 1ml ou 50 x 1 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/117/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/02/2011

Data da última renovação: 02/12/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANteresponsável PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LMRs**

**A. FABRICANTES 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
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
69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LMRs

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 10 frascos de suspensão injectável
Caixa de plástico com 50 frascos de suspensão injectável
Caixa de papelão com 2 frascos de suspensão injectável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus canarypox recombinante da raiva (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml.

50 x 1 ml.

2 x 1 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Uma vez aberta, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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/2/10/117/001 (10 frascos)

EU/2/10/117/002 (50 frascos)

EU/2/10/117/003 (2 frascos)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Purevax Rabies suspensão injetável

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
69800 Saint Priest
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies suspensão injetável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E DE OUTRO INGREDIENTE

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus canarypox recombinante da raiva (vCP65). $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀*

* Dose Infecciosa 50 % determinada por ensaio de imunofluorescência

Suspensão homogênea entre o rosa claro e o amarelo pálido.

4. INDICAÇÃO

Imunização ativa de gatos com 12 semanas de idade ou mais, para prevenir a mortalidade devido à infecção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade após a primovacinação: 1 ano.

Duração da imunidade após revacinação: 3 anos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente poderá ocorrer apatia ligeira e transitória, bem como anorexia ou hipertermia ligeiras (acima dos 39,5 °C), que se manifestam geralmente durante um ou dois dias. A maioria destas reacções foram observadas durante os dois dias seguintes à injeção da vacina.

Pode ocorrer, uma reacção local, transitória, (dor ligeira à palpação, tumefacção limitada que pode tornar-se nodular, calor no local de injeção e em certos casos eritema), que desaparecem, geralmente, no período de uma a duas semanas.

Pode ocorrer, muito raramente, uma reacção de hipersensibilidade, a qual requer um tratamento sintomático apropriado.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal tratados em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

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

Via subcutânea.

Administrar uma dose de 1 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo-vacinação: 1 injeção a partir das 12 semanas de idade,

Revacinação: 1 ano após a vacinação primária, e depois em intervalos de até 3 anos.

Países visitados que requerem o teste de serologia da raiva: : a experiência demonstrou, que alguns animais vacinados, embora protegidos, podem não ter o título de anticorpos, requerido por alguns países - 0,5 UI/ml.

Os médicos veterinários podem considerar realizar duas vacinações. A melhor altura para a colheita de uma amostra de sangue é cerca dos 28 dias após a vacinação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Aplicar os procedimentos assépticos habituais.

10. INTERVALO(S) 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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
– Após “EXP”.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Nenhumas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os canarypox recombinantes são conhecidos como sendo seguros para os humanos. Podem ser observadas, transitoriamente, reacções adversas locais ligeiras e/ou sistémicas, relacionadas com a injeccção. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

Existem disponíveis dados sobre eficácia que comprovam que esta vacina pode ser administrada, pelo menos, nos 14 dias anteriores ou posteriores à administração da vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a leucemia felina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas não adjuvadas da gama Boehringer Ingelheim, contendo várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com os mencionados na secção acima.

Sobredosagem:

Após administração de 10 doses de vacina não foram observados quaisquer outras reacções adversas para além das mencionadas na secção “REACÇÕES ADVERSAS “. No entanto, as reacções podem durar mais tempo.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
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 <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina contra a infecção provocada pelo vírus da raiva.

A estirpe vacinal vCP65 é um vírus canarypox recombinante, que exprime a glicoproteína G do gene do vírus da raiva. Após inoculação, o vírus exprime a proteína protectora, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz uma imunidade activa contra o vírus da raiva nos gatos.

Apresentações:

Caixa de plástico com 10 frasco de 1 dose.

Caixa de plástico com 50 frascos de 1 dose.

Caixa de papelão com 2 frascos de 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações