

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RC liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Herpesvirus attenuato della rinotracheite felina (ceppo FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigeni del calicivirus felino inattivato (ceppi FCV 431 e G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

Eccipiente:

Gentamicina, max 16,5 μ g

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml o a 0,5 ml.

¹ dose infettante il 50% delle colture cellulari

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età:

- nei confronti della rinotracheite virale felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da calicivirus felino, per la riduzione dei sintomi clinici.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Uno stato transitorio di sonnolenza, anoressia e ipertermia (generalmente di durata pari a 1 o 2 giorni) è stato comunemente osservato nel corso di studi di campo e di sicurezza. Una reazione locale (lieve dolore alla palpazione, prurito o edema circoscritto) che scompare al massimo nell'arco di 1 o 2 settimane, è stata comunemente osservata nel corso di studi di campo e di sicurezza.

Vomito (principalmente entro 24 – 48 ore) è stato osservato in casi molto rari, sulla base di dati di sicurezza post marketing.

Una reazione di ipersensibilità è stata non comunemente osservata in studi di campo e può richiedere un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la leucemia felina e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via sottocutanea.

Ricostituire delicatamente il vaccino fino ad ottenere una sospensione uniforme con moderata presenza di schiuma.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione limpida leggermente gialla.

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con 0,5 ml o 1 ml di solvente (a seconda della confezione scelta), iniettare una dose di vaccino secondo lo schema vaccinale seguente:

Vaccinazione di base:

- prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,
- seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti rinotracheite o calicivirosi (ad esempio nei gattini da 9 a 12 settimane di età, nati da madri vaccinate prima della gravidanza e/o con precedente esposizione all' (agli) agente(i) patogeno(i) nota o sospetta), la vaccinazione di base deve essere posticipata fino a 12 settimane di età.

Richiami:

- il primo richiamo deve essere effettuato un anno dopo la vaccinazione di base,
- richiami successivi: ad intervalli fino a tre anni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo 4.6 "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI06AH08. Virus vivo della rinotracheite felina + antigene del calicivirus felino inattivato.

Vaccino contro la rinotracheite virale felina e la calicivirosi felina.

Il vaccino induce una immunità attiva contro l'herpesvirus della rinotracheite felina e il calicivirus felino.

Il prodotto si è dimostrato in grado di ridurre l'escrezione di calicivirus felino al momento dell'insorgenza di immunità e fino ad 1 anno dalla vaccinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Sorbitolo
Destrano 40
Idrolisato di caseina
Idrolisato di collagene
Dipotassio fosfato
Potassio fosfato monobasico
Idrossido di potassio
Cloruro di sodio
Disodio idrogeno ortofosfato
Fosfato monopotassico anidro

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flacone in vetro tipo I contenente 1 ml o 0,5 ml di solvente, entrambi chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio o plastica.

Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 0,5 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 0,5 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/051/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/02/2005

Data dell'ultimo rinnovo: 15/01/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE(I) DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIA

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in plastica contenente 10 flaconi di liofilizzato e 10 flaconi di solvente
Scatola in plastica contenente 50 flaconi di liofilizzato e 50 flaconi di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RC liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

FHV (ceppo F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀

FCV (ceppi 431 e G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Liofilizzato (10 x1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

Liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)

Liofilizzato (10 x1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

Liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/051/001 Liofilizzato (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Liofilizzato (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RC

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP (MM/AAAA)

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RC solvente

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml o 0,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP (MM/AAAA)

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.



B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Purevax RC liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RC liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

Principi attivi:

Liofilizzato:

Herpesvirus attenuato della rinotracheite felina (ceppo FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹

Antigeni del calicivirus felino inattivato (ceppi FCV 431 e

G1)..... $\geq 2,0$ U. ELISA

Eccipiente:

Gentamicina, max..... 16,5 μ g

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili. q.b. a 1 ml o a 0,5 ml.

¹ dose infettante il 50% delle colture cellulari.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età:

- nei confronti della rinotracheite virale felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da calicivirus felino, per la riduzione dei sintomi clinici.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Uno stato transitorio di sonnolenza, anoressia e ipertermia (generalmente di durata pari a 1 o 2 giorni) è stato comunemente osservato nel corso di studi di campo e di sicurezza. Una reazione locale (lieve dolore alla palpazione, prurito o edema circoscritto) che scompare al massimo nell'arco di 1 o 2 settimane, è stata comunemente osservata nel corso di studi di campo e di sicurezza.

Vomito (principalmente entro 24 – 48 ore) è stato osservato in casi molto rari, sulla base di dati di sicurezza post marketing.

Una reazione di ipersensibilità è stata non comunemente osservata in studi di campo e può richiedere un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea:

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con 0,5 ml o 1 ml di solvente (a seconda della confezione scelta), iniettare una dose di vaccino secondo lo schema vaccinale seguente:

Vaccinazione di base:

- prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,
- seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti rinotracheite o calicivirosi (ad esempio nei gattini da 9 a 12 settimane di età, nati da madri vaccinate prima della gravidanza e/o con precedente esposizione all'(agli) agente(i) patogeno(i) nota o sospetta), la vaccinazione di base deve essere posticipata fino a 12 settimane di età.

Richiami:

- il primo richiamo deve essere effettuato un anno dopo la vaccinazione di base,
- richiami successivi: ad intervalli fino a tre anni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire delicatamente il vaccino fino ad ottenere una sospensione uniforme con moderata presenza di schiuma.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione limpida leggermente gialla.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP/SCAD.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la leucemia felina e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

Incompatibilità:

Non miscelare con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto si è dimostrato in grado di ridurre l'escrezione di calicivirus felino al momento dell'insorgenza dell'immunità e fino ad un anno dalla vaccinazione.

Scatola in plastica contenente:

10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di solvente oppure
50 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di solvente oppure
10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 0,5 ml di solvente oppure
50 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 0,5 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.