

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Liofilizado:

Substância(s) activa(s):

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹

Antigénio do Calicivírus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1). $\geq 2,0$ U.ELISA

Excipiente:

Gentamicina, no máximo 16,5 µg

Solvente:

Água para injectáveis.q.b.p. 1 ml ou 0,5 ml.

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

Suspensão: líquido transparente incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos.

Início da imunidade: 1 semana após a primo-vacinação.

Duração da imunidade: Componentes de rinotraqueíte e calicivirose: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última re-vacinação

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhuma.

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

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)

Apatia transitória e anorexia, bem como hipertermia (com duração geralmente de 1 a 2 dias) podem ocorrer muito raramente em condições normais de uso. Uma reação local (dor leve à palpação, comichão ou edema limitado) que desaparece dentro de 1 ou 2 semanas pode ocorrer muito raramente.

A emese (principalmente dentro de 24 a 48 horas) foi observada em casos muito raros com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade pode ocorrer, muito raramente, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado.

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 e a lactação

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Boehringer Ingelheim contra leucemia felina e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

A informação disponível sobre a segurança e eficácia demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina não adjuvante Boehringer Ingelheim 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Reconstituir suavemente a vacina para obter uma suspensão uniforme com formação limitada de espuma.

Aparência visual após reconstituição: suspensão levemente amarela.

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

Primo-vacinação:

- 1ª injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes Rinotraqueíte ou calicivírus (ex: gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patógeno(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primo-vacinação,
- Revacinações devem ser realizadas: em intervalos de 3 anos.

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

Não foram observados outros efeitos para além dos já mencionados na secção 4.6. “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI06AH08 vírus da rinotraqueíte felina viva + antígeno calicivírus felino inativado.

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina e a calicivirose felina.

Estimula a imunidade activa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina e o calicivírus felino.

O medicamento veterinário demonstrou reduzir a excreção de calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose

Sorbitol

Dextrano 40

Hidrolisado de caseína

Hidrolisado de colagénio

Fosfato dipotássico

Dihidrogeno fosfato de potássio

Hidróxido de potássio

Cloreto de sódio

Hidrogeno ortofosfato dissódico

Fosfato monopotássico anidro.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não misturar com a vacina adjuvada contra a raiva da gama Boehringer Ingelheim.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após reconstituição: utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo uma dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 ml de solvente, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selados com cápsula de alumínio ou plástico.

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 0,5 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 0,5 ml de solvente.

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/2/04/051/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/02/2005
Data da última renovação: 15/01/2010

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 DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS 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. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricantes das substâncias activas de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratório Lyon Porte de Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANÇA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratório Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANÇA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratório Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
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 contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

FHV (estirpe F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (10x1dose) + solvente (10x1 ml)

Liofilizado (50x1dose) + solvente (50x1 ml)

Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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}

Uma vez reconstituído: utilizar imediatamente

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Eliminação: antes de utilizar 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 DO ALCANCE E DA VISTA 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/2/04/051/001 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

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

Frasco de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



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

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC solvente

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml ou 0,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

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 DE:
Purevax RC liofilizado e solvente para 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
69800 Saint Priest
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC liofilizado e solvente para suspensão injectável.

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

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substâncias activas:

Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigénio do calicivírus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1). $\geq 2,0$ U.ELISA

Excipiente:

Gentamicina, no máximo 16,5 µg

Solvente:

Água para injectáveis.q.b.p. 1 ml

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

Suspensão: líquido transparente incolor.

4. INDICAÇÕES

Imunização activa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos.

Início da imunidade: 1 semana após a primo-vacinação.

Duração da imunidade: Componentes de rinotraqueíte e calicivirose: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última re-vacinação

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Apatia transitória e anorexia, bem como hipertermia (geralmente durando 1 ou 2 dias) foram comumente observadas durante estudos de segurança e estudos de campo. Uma reação local (dor leve à palpação, prurido ou edema limitado) que desaparece dentro de 1 ou 2 semanas, no máximo, foi comumente observada durante os estudos de segurança e de campo.

A emese (principalmente dentro de 24 a 48 horas) foi observada em casos muito raros com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade incomum foi observada em estudos de campo, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado.

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

Via subcutânea.

Após a reconstituição do liofilizado com 0,5 ml ou 1 ml da apresentação de solvente injetar uma dose da vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo-vacinação:

- 1ª injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes rinotraqueíte ou calicivírus. (ex: gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patógeno(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primo-vacinação,
- Revacinações: em intervalos de 3 anos.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstituir suavemente a vacina para obter uma suspensão uniforme com formação limitada de espuma.

Aparência visual após reconstituição: suspensão levemente amarela com presença de detritos celulares em suspensão.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso no frasco, após VAL. Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: usar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Vacinas apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Nenhuma.

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-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e Lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interacções 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 contra leucemia felina e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

A informação disponível sobre a segurança e eficácia demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com a vacina não adjuvante Boehringer Ingelheim 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados, outros efeitos para além dos já mencionados na secção “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

Incompatibilidades:

Não misturar com a vacina adjuvada contra a raiva da gama Boehringer Ingelheim.

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 no *website* da Agência Europeia de Medicamentos(<http://www.ema.europa.eu/>)

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto demonstrou a reduzir a excreção de calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.

Apresentações:

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente

Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

Caixa de plástico contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 0,5 ml de solvente

Caixa de plástico contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 0,5 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.