

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCCh liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml:

Liofilizado:

Sustancias activas

Herpesvirus de la rinotraqueitis felina atenuado (cepa FVH F2)..... $\geq 10^{4.9}$ DICC50¹

Antígenos de la Calicivirosis felina inactivados (cepas FCV 431 y G1)..... ≥ 2.0 U. ELISA

Chlamydophila felis atenuada (cepa 905)..... $\geq 10^{3.0}$ DIE50²

Excipiente

Gentamicina, como máximo.....28 µg

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables csp.....1 ml

¹: dosis infecciosa cultivo celular 50%

²: dosis infecciosa huevos 50%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de gatos de 8 semanas y mayores:

- contra la rinotraqueitis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos y de la excreción,
- contra la infección por *Chlamydophila felis* para la reducción de los signos clínicos

Ha sido demostrado que la inmunidad se inicia a la semana de la primovacuna, para las valencias rinotraqueitis, calicivirosis y *Chlamydophila felis*.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la última (re)vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en hembras gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Usar únicamente en animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Esta vacuna no debe ser manipulada por personas inmunodeficientes o que estuvieran tomando medicamentos inmunosupresivos. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente e informe al médico de que se ha producido una autoinyección con una vacuna de clamidia viva.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En condiciones normales de utilización, pueden aparecer ocasionalmente apatía y anorexia transitorias, así como hipertermia (generalmente, de 1 ó 2 días de duración). Puede producirse una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 ó 2 semanas como máximo.

Excepcionalmente podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que necesitaría un tratamiento sintomático apropiado.

Entre una y tres semanas después de la revacunación de gatos adultos, se observó en casos muy excepcionales, hipertermia y letargia asociada algunas veces con cojera. La reacción fue transitoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en hembras gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en uso conjunto con la vacuna no adyuvantada de Merial contra la leucemia felina y/o administrar en el mismo día, pero no en uso conjunto con la vacuna adyuvantada de Merial contra la rabia.

4.9 Posología y vía de administración

Injectar una dosis (1 ml) de vacuna por vía subcutánea, después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

- primera inyección: a partir de 8 semanas
- segunda inyección: 3 a 4 semanas después

Cuando se espera que haya niveles de anticuerpos maternos elevados contra las valencias R,C o Ch (por ejemplo en gatitos de 9-12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(l) (los) patógeno(s), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas

Revacunación: anual

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas en la sección 4.6 “Reacciones adversas”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC Vet: QI06AJ02

Vacuna contra la rinotraqueitis vírica felina, la calicivirosis felina y la clamidiasis.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al herpesvirus de la rinotraqueitis felina, al calicivirus felino, y a *Chlamydomphila felis*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Sorbitol
Dextran 40
Hidrolizado de caseína
Hidrolizado de colágeno
Fosfato de dipotasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Cloruro de sodio
Hidrógenofosfato de disodio
Fosfato de potasio anhidro

6.2 Incompatibilidades

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede mezclar y administrar con la vacuna no adyuvantada de Merial contra la leucemia felina

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Usar inmediatamente después de reconstitución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio Tipo I que contiene 1 dosis de liofilizado y frasco de vidrio Tipo I que contiene 1 ml de disolvente, cerrados ambos con un tapón elastómero de butilo y sellados con una cápsula de aluminio

Caja que contiene 10 frascos con 1 dosis de liofilizado y 10 frascos con 1 ml de disolvente.

Caja que contiene 50 frascos con 1 dosis de liofilizado y 50 frascos con 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos derivados de su uso

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon (Francia)

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/052/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/02/2005

Fecha de la última renovación: 15/01/2010

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y
TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE
LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s)

Merial
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Francia

Merial
Laboratoire de Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
Francia

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Merial
Laboratoire de Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Francia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN, RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No procede

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede

Medicinal product no longer authorised

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicinal product no longer authorised

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja que contiene 10 frascos de liofilizado y 10 frascos de disolvente

Caja que contiene 50 frascos de liofilizado y 50 frascos de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCCh liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DELA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 1 ml:

FHV (cepa F2)..... $\geq 10^{4.9}$ DICC50

FCV (cepas G1 y 431)..... ≥ 2.0 U. ELISA

Chlamydomphila felis (cepa 905)..... $\geq 10^{3.0}$ DICE50.

Excipiente

Gentamicina, como máximo.....28 µg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Liofilizado (10 frascos de 1 dosis) + disolvente (10 frascos de 1 ml)

Liofilizado (50 frascos de 1 dosis) + disolvente (50 frascos de 1 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Usar inmediatamente después de su reconstitución.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

Proteger de la luz

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/052/001 Liofilizado (10 frascos de 1 dosis) + disolvente (10 frascos de 1 ml)

EU/2/04/052/002 Liofilizado (50 frascos de 1 dosis) + disolvente (50 frascos de 1 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

Medicinal product no longer authorised

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Frasco de liofilizado****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Purevax RCCh liofilizado para inyectable

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lea el prospecto antes de usar

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (Mes/ Año)

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCCh disolvente

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lea el prospecto antes de usar

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

5. TIEMPO DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (Mes/ Año)

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Purevax RCCh Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

1. **NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francia

Fabricante que libera el lote

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Francia

2. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Purevax RCCh

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

3. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DELA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Por dosis de 1 ml:

Liofilizado:

Herpesvirus de la rinotraqueitis felina atenuado (cepa FVH F2)..... $\geq 10^{4.9}$ DICC50¹

Antígenos de la Calicivirosis felina inactivados (cepas FCV 431 y FCV G1)..... ≥ 2.0 U. ELISA

Chlamydomphila felis atenuada (cepa 905)..... $\geq 10^{3.0}$ DICE50²

Excipiente

Gentamicina, como máximo.....28 µg

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables c.s.p.....1 ml

¹: dosis infecciosa cultivo celular 50%

²: dosis infecciosa huevos 50%

4. **INDICACIÓN(ES) DE USO**

Inmunización activa de los gatos de 8 semanas y mayores:

- contra la rinotraqueitis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos y de la excreción,

- contra la infección por *Chlamydomphila felis* para reducir los signos clínicos.
- Ha sido demostrado que la inmunidad se inicia a la semana de la primovacuna para las valencias rinotraqueitis, calicivirosis y *Chlamydomphila felis*,
La duración de la inmunidad es de 1 año después de la última (re)vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en hembras gestantes.
Su uso no está recomendado durante la lactancia

6. REACCIONES ADVERSAS

En condiciones normales de utilización, pueden aparecer ocasionalmente apatía y anorexia transitorias así como hipertermia (generalmente, de 1 ó 2 días de duración). Puede producirse una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 ó 2 semanas como máximo.

Excepcionalmente podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que necesitaría un tratamiento sintomático apropiado.

Entre una y tres semanas después de la revacunación de gatos adultos, se observó en casos muy excepcionales, hipertermia y letargia asociada algunas veces con cojera. La reacción fue transitoria. Si observara cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyectar una dosis (1 ml) de vacuna por vía subcutánea, después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, según la pauta de vacunación siguiente:

Primo-vacunación:

- primera inyección: a partir de 8 semanas
- segunda inyección: 3 a 4 semanas después

Cuando se espera que haya niveles de anticuerpos maternos elevados contra las valencias R,C o Ch (por ejemplo en gatitos de 9-12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(l) (los) patógenos(s), la primovacuna debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación: anual

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Usar inmediatamente después de su reconstitución.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en uso conjunto con la vacuna no adyuvantada de Merial contra la leucemia felina y/o administrar el mismo día pero no en uso conjunto con la vacuna adyuvantada de Merial contra la rabia.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)
Proteger de la luz
No congelar.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Usar únicamente en animales sanos.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta
Esta vacuna no debe ser manipulada por personas inmunodeficientes o que estén tomando medicamentos inmunosupresivos. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente e informe al médico de que se ha producido una autoinyección con una vacuna de clamidia viva.

No usar en hembras gestantes.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

No se ha observado ninguna reacción adversa después de la administración de varias dosis, aparte de las ya mencionadas en la sección “Reacciones adversas”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE USO

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja que contiene 10 frascos con 1 dosis de liofilizado y 10 frascos con 1 ml de disolvente
Caja que contiene 50 frascos con 1 dosis de liofilizado y 50 frascos con 1 ml de disolvente.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.