

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax FeLV sospensione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml o da 0,5 ml contiene:

### Principio attivo:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV .....  $\geq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> dose infettante il 50% delle colture cellulari

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido limpido incolore con presenza di detriti cellulari in sospensione.

## 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 leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei segni clinici della relativa malattia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima vaccinazione.

### 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

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è di alcun beneficio.

#### 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)**

Un piccolo nodulo (< 2 cm) transitorio, che scompare nell'arco di 1 - 4 settimane, è stato molto comunemente osservato, al punto di inoculo, nel corso di studi di campo e di sicurezza.

Uno stato transitorio di sonnolenza ed ipertermia è stato molto comunemente osservato, nel corso di studi di campo e di sicurezza e solitamente durava 1 giorno, eccezionalmente 2 giorni.

Anoressia ed emesi sono state riportate molto raramente, in base a dati di sicurezza post marketing.

Una reazione di ipersensibilità può manifestarsi in casi molto rari. Tali reazioni si possono evolvere in una condizione più grave (anafilassi). Se tali reazioni si manifestassero, si raccomanda un trattamento adeguato.

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 con i vaccini non adiuvati della gamma Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi) e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino 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**

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose da 1 ml o da 0,5 ml (a seconda della confezione scelta) secondo lo schema seguente:

Vaccinazione di base: prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,  
seconda iniezione: da 3 a 5 settimane dopo la prima vaccinazione.

Richiami: annuali.

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

Non sono stati osservati altri effetti, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo 4.6 "Reazioni avverse".

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI06AD07 Vaccini virali vivi, virus vivo del vaiolo del canarino, ricombinante per la leucemia felina.

Il ceppo vaccinale è un virus ricombinante del vaiolo del canarino che esprime i geni *env* e *gag* del FeLV-A. In condizioni di campo, solo il sottogruppo A è infettivo e l'immunizzazione nei confronti del sottogruppo A conferisce una protezione completa nei confronti dei sottogruppi A, B e C. Dopo somministrazione, il virus esprime le proteine protettive ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino induce una risposta immunitaria nei confronti del virus della leucemia felina.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di potassio  
Cloruro di sodio  
Potassio fosfato monobasico  
Fosfato bisodico diidrato  
Magnesio cloruro esaidrato  
Calcio cloruro diidrato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri vaccini o prodotti immunologici ad eccezione della gamma vaccinale senza adiuvanti Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi).

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo l'apertura: 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 di tipo I contenente 1 ml o 0,5 ml di vaccino, chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera in alluminio.

Scatola in plastica contenente 10, 20 o 50 flaconi da 1 ml di vaccino.  
Scatola in plastica contenente 10, 20 o 50 flaconi da 0,5 ml di vaccino.

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/2/00/019/005-010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/04/2000  
Data dell'ultimo rinnovo: 22/03/2010

**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) DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in plastica da 10 flaconi di vaccino  
Scatola in plastica da 20 flaconi di vaccino  
Scatola in plastica da 50 flaconi di vaccino

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax FeLV sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV .....  $\geq 10^{7.2}$  DICC<sub>50</sub>

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

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

### 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 l'apertura, 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/2/00/019/005 10 x 1 ml (10 dosi)  
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 dosi)  
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 dosi)  
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 dosi)  
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 dosi)  
EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (50 dosi)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot

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

**Flacone di sospensione**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Purevax FeLV

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

0,5 ml o 1 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SC.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**7. DATA DI SCADENZA**

EXP

**7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Purevax FeLV 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 FeLV sospensione iniettabile

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

Ogni dose da 1 ml o da 0,5 ml contiene:

**Principio attivo:**

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV .....  $\geq 10^{7,2}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>  
<sup>1</sup>dose infettante il 50% delle colture cellulari

Liquido limpido incolore con presenza di detriti cellulari in sospensione.

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei segni clinici della relativa malattia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima vaccinazione.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Un piccolo nodulo (< 2 cm) transitorio, che scompare nell'arco di 1 - 4 settimane, è stato molto comunemente osservato al punto di inoculo, nel corso di studi di campo e di sicurezza.

Uno stato transitorio di sonnolenza ed ipertermia è stato molto comunemente osservato, nel corso di studi di campo e di sicurezza e solitamente durava 1 giorno, eccezionalmente 2 giorni.

Anoressia ed emesi sono state riportate molto raramente, in base a dati di sicurezza post marketing.

Una reazione di ipersensibilità può manifestarsi in casi molto rari. Tali reazioni si possono evolvere in una condizione più grave (anafilassi). Se tali reazioni si manifestassero, si raccomanda un trattamento adeguato.

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**

Usò sottocutaneo.

Somministrare una dose di vaccino da 1 ml o da 0,5 ml (a seconda della confezione scelta) secondo lo schema seguente:

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <u>Vaccinazione di base:</u> | prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,<br>seconda iniezione: da 3 a 5 settimane dopo la prima vaccinazione. |
| <u>Richiami:</u>             | annuali.   |

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

## **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.  
Periodo di validità dopo l'apertura: usare immediatamente.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP/SCAD.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è di alcun beneficio.

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 con i vaccini non adiuvati della gamma Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi) e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino 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 altri effetti, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri vaccini o prodotti immunologici ad eccezione della gamma vaccinale senza adiuvanti Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi).

## **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**

Vaccino contro la leucemia felina.

Il ceppo vaccinale è un virus ricombinante del vaiolo del canarino che esprime i geni *env* e *gag* del FeLV-A. In condizioni di campo, solo il sottogruppo A è infettivo e l'immunizzazione nei confronti del sottogruppo A conferisce una protezione completa nei confronti dei sottogruppi A, B e C. Dopo somministrazione, il virus esprime le proteine protettive ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino induce una risposta immunitaria nei confronti del virus della leucemia felina.

Scatola in plastica contenente:

10, 20 o 50 x 1 ml di vaccino, oppure

10, 20 o 50 x 0,5 ml di vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.