

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCCh, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

In una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Principi attivi:

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

Antigeni inattivati della Calicivirosi felina (ceppi FCV 431 e G1) $\geq 2,0$ U.ELISA

Chlamydomphila felis attenuata (ceppo 905) $\geq 10^{3,0}$ DIU₅₀²

Eccipienti:

Gentamicina, max 28 µg

Solvente:

Acqua p.p.i q.b. a 1 ml

¹: dose infettante il 50% delle colture cellulari inoculate

²: dose infettante il 50% delle uova

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

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 infettiva felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- della infezione da calicivirus felino, per la riduzione dei sintomi clinici e dell'escrezione,
- della infezione da *Chlamydomphila felis*, per la riduzione dei sintomi clinici.

Studi specifici hanno dimostrato l'insorgenza dell'immunità 1 settimana dopo la vaccinazione di base per le componenti rinotracheite, calicivirosi e *Chlamydomphila felis*.

La durata dell'immunità è di 1 anno dopo il primo richiamo annuale.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nelle gatte gravide.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

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

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

Si consiglia, alle persone immunodepresse o in terapia con farmaci immunosoppressivi, di non maneggiare il vaccino. In caso di autoiniezione, avvertire immediatamente il medico e informarlo che il vaccino contiene una componente viva della clamidiosi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In normali condizioni di utilizzo, la vaccinazione può occasionalmente causare uno stato transitorio di sonnolenza, anoressia ed ipertermia (di durata pari a 1 o 2 giorni). L'inoculazione del vaccino può provocare, al punto di inoculo, una reazione locale (leggero dolore alla palpazione, prurito, o edema circoscritto) che scompare, al massimo, nell'arco di 1 o 2 settimane.

In casi eccezionali, può manifestarsi una reazione di ipersensibilità. In tale evenienza può essere necessario un adeguato trattamento sintomatico.

In casi molto rari sono state osservate ipertermia e letargia, a volte associate a zoppia, da una a tre settimane dopo la vaccinazione di richiamo in gatti adulti. Tali reazioni sono transitorie.

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

Non utilizzare nelle gatte gravide.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazioni 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 il vaccino non adiuvato Merial contro la leucemia felina e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Merial contro la rabbia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare, per via sottocutanea, una dose (1 ml) di vaccino dopo ricostituzione dei componenti liofilizzati con il solvente, secondo il seguente schema:

Vaccinazione di base:

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

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti R, C o Ch (ad esempio nei gattini di 9-12 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: annuali.

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

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati oltre a quelli menzionati al paragrafo 4.6 "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può durare eccezionalmente fino a 5 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI06AJ02

Vaccino contro la rinotracheite virale felina, la calicivirosi felina e la clamidiosi.

Il vaccino induce una immunità attiva contro il virus della rinotracheite felina, il calicivirus felino e *Chlamyphila felis*.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non adiuvato Merial contro la leucemia felina.

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: Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione.

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

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

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

E' 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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIA

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

EU/2/04/049/001-002

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 (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

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

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
Francia

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

Medicinal product no longer authorised

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinal product no longer authorised

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 10 flaconi di liofilizzato e 10 flaconi di solvente

Scatola con 50 flaconi di liofilizzato e 50 flaconi di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCCh, Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

In una dose da 1 ml:

FHV (ceppo F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀FCV (ceppi 431 e G1) $\geq 2,0$ U.ELISA*Chlamydomphila felis* (ceppo 905) $\geq 10^{3,0}$ DIU₅₀

Gentamicina, max..... 28 µg

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Liofilizzato (10 flaconi da 1 dose) + solvente (10 flaconi da 1 ml)

Liofilizzato (50 flaconi da 1 dose) + solvente (50 flaconi da 1 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso sottocutaneo.

8. TEMPO 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)

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

Prima dell'uso 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 vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIA

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

EU/2/04/049/001 Liofilizzato (10 flaconi da 1 dose) + solvente (10 flaconi da 1 ml)

EU/2/04/049/002 Liofilizzato (50 flaconi da 1 dose) + solvente (50 flaconi da 1 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot

Medicinal product no longer authorised

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

Liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCCh liofilizzato per iniettabile.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCCh solvente

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DI:

Purevax RCCh **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:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint-Priest

Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCCh

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

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

In una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

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

Antigeni inattivati della Calicivirosi felina (ceppi FCV 431 e G1) $\geq 2,0$ U.ELISA

Chlamydophila felis attenuata (ceppo 905) $\geq 10^{3,0}$ DIU₅₀²

Eccipienti:

Gentamicina, max..... 28 µg

Solvente:

Acqua p.p.i. q.b. a 1 ml

¹: dose infettante il 50% delle colture cellulari inoculate

²: dose infettante il 50% delle uova

4. INDICAZIONE(I)

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

- della rinotracheite infettiva felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- della infezione da calicivirus felina, per la riduzione dei sintomi clinici e dell'escrezione,
- della infezione da *Chlamydophila felis* per la riduzione dei sintomi clinici.

Studi specifici hanno dimostrato che la protezione immunitaria è pienamente attiva 1 settimana dopo la vaccinazione di base per le componenti rinotracheite, calicivirosi e *Chlamydophila felis*.
La durata dell'immunità è di 1 anno dopo il primo richiamo annuale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nelle gatte gravide.
L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

In normali condizioni di utilizzo, la vaccinazione può occasionalmente causare uno stato transitorio di sonnolenza, di anoressia ed ipertermia (di durata pari a 1 o 2 giorni). L'inoculazione del vaccino può provocare, al punto di inoculo, una reazione locale (leggero dolore alla palpazione, prurito, o edema circoscritto) che scompare, al massimo, nell'arco di 1 o 2 settimane.

In casi eccezionali, può manifestarsi una reazione di ipersensibilità. In tale evenienza può essere necessario un adeguato trattamento sintomatico.

In casi molto rari sono state osservate ipertermia e letargia, a volte associate a zoppia, da una a tre settimane dopo la vaccinazione di richiamo in gatti adulti. Tali reazioni sono transitorie.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Somministrare, per via sottocutanea, una dose da 1 ml di vaccino dopo ricostituzione dei componenti liofilizzati con il solvente, secondo il seguente schema:

Vaccinazione di base:

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

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti R, C o Ch (ad esempio nei gattini di 9-12 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo animali sani.

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

Si consiglia, alle persone immunodepresse o in terapia con farmaci immunosoppressivi, di non maneggiare il vaccino. In caso di autoiniezione, avvertire immediatamente il medico e informarlo che il vaccino contiene una componente viva della clamidiosi.

Non utilizzare nelle gatte gravide.
L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Dopo somministrazione di dosi multiple, non sono stati osservati altri effetti indesiderati oltre a quelli menzionati al paragrafo "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può durare eccezionalmente fino a 5 giorni.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente
Scatola contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.