

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCCh liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 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

Chlamydophila felis atenuada (estirpe 905)..... $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²

Excipiente:

Gentamicina, no máximo.....28 µg

Solvente:

Água para injectáveis q.b.p.....1 ml

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

²- Dose infecciosa em ovo 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

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 e da excreção;
- Contra a infecção por *Chlamydophila felis*, para redução dos sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primo-vacinação, para os componentes rinotraqueíte, calicivírus e *Chlamydophila felis*.

A duração da imunidade é de 1 ano após a última revacinação.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em fêmeas gestantes.

Administração não recomendada durante a lactação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Só vacinar animais em bom estado sanitário.

Precauções especiais que devem ser tomadas 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.

Esta vacina não deve ser manuseada por pessoas com imunodeficiência ou com terapêutica com medicamentos imunossupressores. Em caso de auto-injecção acidental dirija-se imediatamente a um médico, informando que ocorreu uma auto-injecção com uma vacina viva de *Chlamydia*.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em condições normais de utilização pode ocorrer ocasionalmente apatia e anorexia transitórias, assim como hipertermia (geralmente durante um ou dois dias). Pode ocorrer uma reacção local (dor ligeira à palpação, prurido ou edema limitado), que desaparece dentro de uma a duas semanas, no máximo. Pode ocorrer, em circunstâncias excepcionais, uma reacção de hipersensibilidade, a qual requer um tratamento sintomático apropriado.

Foi observada, em casos muito raros, uma a três semanas após a revacinação em gatos adultos, hipertermia e letargia, associadas, por vezes, a claudicação. A reacção foi transitória.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação.

Administração não recomendada durante a lactação.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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

4.9 Posologia e via de administração

Injectar, por via subcutânea, uma dose de (1 ml) de vacina, após reconstituição do liofilizado com o solvente, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo-vacinação:

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

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes R, C ou Ch (ex: gatinhos com 9-12 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: anual.

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: QI06AJ02

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, a calicivirose felina e a clamidiose. Estimula a imunidade activa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino e a *Chlamydomphila felis*.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Sorbitol
Dextrano 40
Hidrolisado de caseína
Hidrólido de colagénio
Fosfato dipotássico
Dihidrogeno fosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Cloreto de sódio
Hidrogeno ortofosfato dissódico
Fosfato monopotássico anidro

6.2 Incompatibilidades

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas não adjuvadas, contra a leucose felina, da gama Merial.

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 após reconstituição.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). 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.

Embalagem contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.

Embalagem contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 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

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANÇA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/049/001-002

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Merial
Laboratório Lyon Porte de Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
França

Merial
Laboratório Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
França

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

Merial
Laboratório Lyon Porte de Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Embalagem contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCCh liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

FHV (estirpe F2).....	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
FCV (estirpes 431 e G1)	$\geq 2,0$ U.ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> (estirpe 905)	$\geq 10^{3,0}$ DIO ₅₀
Gentamicina, no máximo.....	28 µg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (10 frascos de uma dose) + solvente (10 frascos de 1 ml)
Liofilizado (50 frascos de uma dose) + solvente (50 frascos de 1 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

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}

Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz.

Não congelar.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário- medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/04/049/001 Liofilizado (10 frascos de uma dose) + solvente (10 frascos de 1 ml)

EU/2/04/049/002 Liofilizado (50 frascos de uma dose) + solvente (50 frascos de 1 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 RCCh liofilizado para suspensão injectável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

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

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCCh solvente

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO DE:
Purevax RCCh
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:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

França

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL

Laboratoire Porte de Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCCh

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

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

Por dose de 1 ml:

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

Chlamydomphila felis atenuada (estirpe 905)..... $\geq 10^{3,0}$ DIO₅₀²

Excipiente:

Gentamicina, no máximo.....28 µg

Solvente:

Água para injectáveis q.b.p.....1 ml

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

²- Dose infecciosa em ovo 50%

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 e da excreção;
- Contra a infecção por *Chlamydomphila felis*, para redução dos sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primo-vacinação, para os componentes rinotraqueíte, calicivírus e *Chlamydomphila felis*.

A duração da imunidade é de 1 ano após a última revacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em fêmeas gestantes.

Administração não recomendada durante a lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em condições normais de utilização pode ocorrer ocasionalmente apatia e anorexia transitórias, assim como hipertermia (geralmente durante um ou dois dias). Pode ocorrer uma reacção local (dor ligeira à palpação, prurido ou edema limitado), que desaparece dentro de uma a duas semanas, no máximo. Pode ocorrer, em circunstâncias excepcionais, uma reacção de hipersensibilidade, a qual requer um tratamento sintomático apropriado.

Foi observada, em casos muito raros, uma a três semanas após a revacinação em gatos adultos, hipertermia e letargia, associadas, por vezes, a claudicação. A reacção foi transitória.

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

Injectar, por via subcutânea, uma dose de (1 ml) de vacina, após reconstituição do liofilizado com o solvente, 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 R, C ou Ch (ex: gatinhos com 9-12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patogénio(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação: anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Utilizar imediatamente após reconstituição.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com as vacinas abaixo indicadas.

A informação disponível sobre a segurança e a eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com as vacinas não adjuvadas, contra a leucose felina, da gama Merial, e/ou

administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas adjuvadas da gama Merial, contra a raiva.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C). Proteger da luz.

Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Só vacinar animais em bom estado sanitário.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Esta vacina não deve ser manuseada por pessoas com imunodeficiência ou com terapêutica com medicamentos imunossuppressores. Em caso de auto-injecção acidental dirija-se imediatamente a um médico, informando que ocorreu uma auto-injecção com uma vacina viva de *Chlamydia*.

Não administrar durante a gestação.

Administração não recomendada durante a lactação.

Não foram observados, após a administração de várias doses, outros efeitos para além dos já mencionados na secção 6 “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

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

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.