

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Principios activos:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Liofilizado:	
<i>Sacarosa</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextrano 40</i>	
<i>Hidrolizado de caseína</i>	
<i>Hidrolizado de colágeno</i>	
<i>Hidrogenofosfato de potasio</i>	
<i>Dihidrogenofosfato de potasio</i>	
<i>Hidróxido de potasio</i>	
<i>Cloruro de sodio</i>	
<i>Hidrogenoortofosfato de disodio</i>	
<i>Dihidrogenofosfato de potasio anhidro</i>	
<i>Agua para preparaciones inyectables</i>	
Disolvente:	
<i>Agua para preparaciones inyectables</i>	<i>c.s.p. 1 ml o 0,5 ml</i>

Liofilizado: precipitado beige homogéneo.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de gatos de 8 semanas y mayores:

- contra la rinotraqueítis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación y 3 años después de la última revacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ninguna.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Apatía, anorexia e hipertermia ¹ . Reacción en el lugar de inyección (dolor, prurito, edema) ² .
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ .
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Emesis ⁴ .

¹ generalmente de 1 o 2 días de duración.

² ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

³ puede necesitar un tratamiento sintomático apropiado.

⁴ principalmente dentro de las 24 a 48 horas siguientes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad

nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina y/o se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Reconstituir la vacuna suavemente para obtener una suspensión uniforme con formación limitada de espuma.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión amarilla suave transparente.

Después de la reconstitución del liofilizado con 0,5 ml o 1 ml de disolvente (dependiendo del formato escogido), inyectar una dosis de vacuna 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 rinotraqueítis o calicivirosis (por ejemplo, en gatitos de 9 a 12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(1) (los) patógeno(s)), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse un año después de la primovacunación,
- posteriores revacunaciones: a intervalos de hasta tres años.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún acontecimiento adverso aparte de los ya mencionados en la sección 3.6 “Acontecimientos adversos”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI06AH08.

Vacuna contra la rinotraqueitis vírica felina y la calicivirosis felina.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al herpesvirus de la rinotraqueitis felina y al calicivirus felino.

El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al establecimiento de la inmunidad y durante un año después de la vacunación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I que contiene 1 dosis de liofilizado y vial de vidrio Tipo I que contiene 1 ml o 0,5 ml de disolvente, cerrados ambos con un tapón elastómero de butilo y sellados con una cápsula de aluminio o plástico.

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

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

Caja de plástico que contiene 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 0,5 ml de disolvente.

Caja de plástico que contiene 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 0,5 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/051/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/02/2005

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de plástico que contiene 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente

Caja de plástico que contiene 50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

FHV (cepa F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀

FCV (cepas G1 y 431) $\geq 2,0$ U. ELISA

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 1 ml)

Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 1 ml)

Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 0,5 ml)

Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 0,5 ml)

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/051/001 Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 1 ml)
EU/2/04/051/002 Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 1 ml)
EU/2/04/051/003 Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/051/004 Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 0,5 ml)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RC



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis

1 ml o 0,5 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

Purevax RC disolvente



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml o 0,5 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Purevax RC liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. Composición

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Principios activos:

Liofilizado:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y FCV G1) $\geq 2,0$ U. ELISA

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 1 ml o 0,5 ml

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

Liofilizado: precipitado beige homogéneo.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de los gatos de 8 semanas y mayores:

- contra la rinotraqueítis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación y 3 años después de la última revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina y/o se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún acontecimiento adverso aparte de los ya mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

- Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Apatía, anorexia e hipertermia¹. Reacción en el lugar de inyección (dolor, prurito, edema)²
- Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): Reacción de hipersensibilidad³
- Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Emesis⁴

¹ generalmente de 1 o 2 días de duración.

² ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

³ puede necesitar un tratamiento sintomático apropiado.

⁴ principalmente dentro de las 24 a 48 horas siguientes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Después de la reconstitución del liofilizado con 0,5 ml o 1 ml de disolvente (dependiendo del formato escogido), inyectar una dosis de vacuna, 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 rinotraqueítis o calicivirosis (por ejemplo, en gatitos de 9a 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:

- la primera revacunación debe realizarse un año después de la primovacunación,
- las posteriores revacunaciones deben realizarse a intervalos de hasta tres años.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir la vacuna suavemente para obtener una suspensión uniforme con formación limitada de espuma. Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión amarilla suave transparente.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de Exp.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/04/051/001-004

Caja de plástico que contiene:

- 10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 1 ml de disolvente o
- 50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 1 ml de disolvente o
- 10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 0,5 ml de disolvente o
- 50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 0,5 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Información adicional

El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al establecimiento de

la inmunidad y durante un año después de la vacunación.