

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Principios activos:

Liofilizado:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2)	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ ¹
Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y G1).....	$\geq 2,0$ U. ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> atenuada (cepa 905).....	$\geq 10^{3,0}$ DIE ₅₀ ²
Virus de la panleucopenia felina atenuado (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ ¹

Disolvente:

Virus canaripox recombinante FeLV (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀ ¹
------------------------------------------------	-------------------------------------------------

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

² dosis infecciosa huevos 50%

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
<i>Sacarosa</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 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>Hidrogenofosfato de sodio</i>
<i>Fosfato de potasio anhidro</i>
<i>Agua para preparaciones inyectables</i>
Disolvente:
<i>Cloruro de potasio</i>
<i>Cloruro de sodio</i>
<i>Dihidrogenofosfato de potasio</i>
<i>Hidrogenofosfato de sodio dihidrato</i>
<i>Cloruro de magnesio hexahidrato</i>
<i>Cloruro de calcio dihidrato</i>

Liofilizado: precipitado beige homogéneo.

Disolvente: líquido incoloro transparente con presencia de restos celulares en suspensión.

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,
- contra la infección por *Chlamydomphila felis* para la reducción de los signos clínicos,
- contra la panleucopenia felina para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos,
- contra la leucemia para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Establecimiento de la inmunidad: Valencias de rinotraqueítis, calicivirosis, *Chlamydomphila felis* y panleucopenia: 1 semana después de la primovacunación.

Valencia de leucemia felina: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad:

- Valencias de rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia: 1 año después de la primovacunación y 3 años después de la última revacunación.
- Valencias de *Chlamydomphila felis* y leucemia felina: 1 año 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:

Se recomienda realizar un test para verificar el estado antigénico frente al FeLV antes de la vacunación. La vacunación de gatos FeLV positivos no es beneficiosa.

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.

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.

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 transitorias ¹ . Reacciones en el sitio de la inyección (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) ² (observadas durante estudios de seguridad y de campo)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ (observada en estudios de campo)
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Emesis ⁴ ; hipertermia y letargia transitorias, asociadas algunas veces con cojera ⁵ (en base a la experiencia de seguridad después de la comercialización)

¹ Generalmente de 1 o 2 días de duración

² Desaparecen en 1 o 2 semanas como máximo

³ Podría necesitar un tratamiento sintomático apropiado

⁴ Principalmente dentro de las 24 a 48 horas

⁵ Se han observado entre 1 y 3 semanas después de la revacunación de gatos adultos

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del 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 administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna 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 con presencia de restos celulares en suspensión.

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, calicivirosis, panleucopenia o *Chlamydomphila* (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(l) (los) patógeno(s)), la primovacuna debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse para todas las valencias un año después de la primovacuna,
- posteriores revacunaciones:
 - valencias clamidiosis y leucemia felina: cada año.
 - valencias rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia: a intervalos de hasta tres años.

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

No se ha observado ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas 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

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI06AJ05 (virus de la rinotraqueítis felina vivo + antígeno de calicivirus felino inactivado + virus de la panleucopenia felina vivo / parvovirus + clamidia viva + virus canaripox recombinante de la leucemia felina vivo).

Vacuna contra la rinotraqueítis vírica felina, la calicivirosis felina, la clamidiosis, la panleucopenia felina y la leucemia felina.

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

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

La cepa de la vacuna de la leucemia felina es un virus canaripox recombinante que expresa los genes *env* y *gag* del FeLV-A. En condiciones de campo, solamente el subgrupo A es infeccioso y la inmunización frente al subgrupo A proporciona una total protección frente a A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Como consecuencia, la vacuna induce un estado inmunitario frente al virus de la leucemia felina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

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).
No congelar.
Proteger de la luz.

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.

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

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/2/04/047/001-004

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

DD/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.

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 RCPCh FeLV 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
Chlamydomphila felis (cepa 905)..... $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀
FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀
FeLV virus canaripox recombinante (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀

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.
No congelar.
Proteger de la luz.

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/2/04/047/001 liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 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 RCPCh FeLV



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot

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 MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV disolvente



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml o 0,5 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Purevax RCPCh FeLV 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

Chlamydomphila felis atenuada (cepa 905)..... $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀²

Virus de la panleucopenia felina atenuado (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Disolvente:

Virus canaripox recombinante FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

² dosis infecciosa huevos 50%

Liofilizado: precipitado beige homogéneo.

Disolvente: líquido incoloro transparente con presencia de restos celulares en suspensión.

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,
- contra la infección por *Chlamydomphila felis* para la reducción de los signos clínicos,
- contra la panleucopenia felina para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos,
- contra la leucemia para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Establecimiento de la inmunidad:

Valencias de rinotraqueítis, calicivirosis, *Chlamydomphila felis* y panleucopenia: 1 semana después de la primovacunación.

Valencia de leucemia felina: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad:

- Valencias de rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia: 1 año después de la primovacunación y 3 años después de la última revacunación.
- Valencias de *Chlamydomphila felis* y leucemia felina: 1 año después de la última revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Se recomienda realizar un ensayo para verificar el estado antigénico frente al FeLV antes de la vacunación.

La vacunación de gatos FeLV positivos no es beneficiosa.

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.

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.

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 se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna 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 ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas en la sección “Acontecimientos adversos”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Apatía, anorexia e hipertermia transitorias ¹ .
Reacciones en el sitio de la inyección (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) ² (observadas durante estudios de seguridad y de campo)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Reacción de hipersensibilidad ³ (observada en estudios de campo)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Emesis ⁴ ; hipertermia y letargia transitorias, asociadas algunas veces con cojera ⁵ (en base a la experiencia de seguridad después de la comercialización)

¹ Generalmente de 1 o 2 días de duración

² Desaparecen en 1 o 2 semanas como máximo

³ Podría necesitar un tratamiento sintomático apropiado

⁴ Principalmente dentro de las 24 a 48 horas

⁵ Se han observado entre 1 y 3 semanas después de la revacunación de gatos adultos

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 representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto 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, calicivirosis, panleucopenia o *Chlamydophila* (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(l) (los) patógeno(s)), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse para todas las valencias un año después de la primovacunación,
- posteriores revacunaciones:
 - valencias clamidiosis y leucemia felina: cada año.
 - valencias rinotraqueítis, calicivirosis y panleucopenia: 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 con presencia de restos celulares en suspensión.

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).

No congelar.

Proteger de la luz.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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/2/04/047/001-004

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.

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.

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

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

d

Tel: + 44 1344 746957

17. Información adicional

La cepa de la vacuna de la leucemia felina es un virus canaripox recombinante que expresa los genes *env* y *gag* del FeLV-A. En condiciones de campo, solamente el subgrupo A es infeccioso y la inmunización frente al subgrupo A proporciona una total protección frente a A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Como consecuencia, la vacuna induce un estado inmunitario frente al virus de la leucemia felina. El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al inicio de la inmunidad y durante un año después de la vacunación.