

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Principio activo:

Virus Canaripox recombinante FeLV (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹dosis infectiva en cultivo celular 50%

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de sodio dihidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Cloruro de calcio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

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

Para la inmunización activa de gatos de 8 semanas de edad y mayores contra la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la última vacunación.

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:

Antes de la vacunación, se recomienda realizar un test de antigenemia FeLV.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección. ¹ Letargia, hipertermia. ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia, vómitos. Reacción de hipersensibilidad, anafilaxis. ³

¹ Pequeño (< 2cm) que desaparece en 1 a 4 semanas.

² Duraron generalmente 1 día, excepcionalmente 2 días.

³ Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento apropiado.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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 con la gama de vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis) y/o administrar 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.

Agitar bien antes de usar.

Administrar una dosis de 1 ml o 0,5 ml (dependiendo del formato escogido) según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: primera inyección: a partir de las 8 semanas de edad,
segunda inyección: 3 a 5 semanas después.
Revacunación: anual.

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

No se ha observado ningún acontecimiento adverso excepto los mencionados en la sección 3.6 “Acontecimientos adversos”.

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 ATCvet: QI06AD07

La cepa vacunal 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 induce una protección total contra los subgrupos A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Así, la vacuna induce un estado inmunitario contra el virus de la leucemia felina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

Frasco de vidrio de tipo I conteniendo 1 ml o 0,5 ml de vacuna, cerrado con un tapón de elastómero de butilo y sellado con cápsula de aluminio.

Caja de plástico que contiene 10, 20 o 50 frascos de 1 ml de vacuna.
Caja de plástico que contiene 10, 20 o 50 frascos de 0,5 ml de vacuna.

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/2/00/019/005-010

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/2000

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 de 10 frascos de vacuna
Caja de plástico de 20 frascos de vacuna
Caja de plástico de 50 frascos de vacuna

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis de 0,5 ml o 1 ml:

Virus Canaripox recombinante FeLV (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

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

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 abierto, 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/2/00/019/005	10 x 1 ml (10 x 1 dosis)
EU/2/00/019/006	20 x 1 ml (20 x 1 dosis)
EU/2/00/019/007	50 x 1 ml (50 x 1 dosis)
EU/2/00/019/008	10 x 0,5 ml (10 x 1 dosis)
EU/2/00/019/009	20 x 0,5 ml (20 x 1 dosis)
EU/2/00/019/010	50 x 0,5 ml (50 x 1 dosis)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de suspensión

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Purevax FeLV



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,5 ml o 1 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. Composición

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Principio activo:

Virus Canaripox recombinante FeLV (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹dosis infectiva en cultivo celular 50%

Líquido incoloro transparente con presencia de restos celulares en suspensión.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de gatos de 8 semanas de edad y mayores contra la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la última vacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

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

Antes de la vacunación, se recomienda realizar un test de antigenemia FeLV.

La vacunación de los 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.

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 con la gama de vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim (varias combinaciones de las

valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis) y/o administrar 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 ningún acontecimiento adverso excepto los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados anteriormente.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):

Nódulo en el punto de inyección.¹

Letargia, hipertermia.²

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Anorexia, vómitos.

Reacción de hipersensibilidad, anafilaxis.³

¹ Pequeño (< 2cm) que desaparece en 1 a 4 semanas.

² Duraron generalmente 1 día, excepcionalmente 2 días.

³ Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento apropiado.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía subcutánea.

Administrar una dosis de 1 ml o 0,5 ml (dependiendo del formato escogido) según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: primera inyección: a partir de las 8 semanas de edad,
segunda inyección: 3 a 5 semanas después.

Revacunación: anual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

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 etiqueta después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase: 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/2/00/019/005-010

Caja de plástico que contiene:

10, 20 o 50 x 1 ml de vacuna o

10, 20 o 50 x 0,5 ml de vacuna.

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
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Información adicional

Vacuna contra la leucemia felina.

La cepa vacunal 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 induce una protección total contra los subgrupos A, B y C. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el gato. Así, la vacuna induce un estado inmunitario contra el virus de la leucemia felina.