

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substância activa:

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

¹ Dose Infecciosa de Cultura Celular 50%

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato disódico dihidratado
Cloreto de magnésio hexahidratado
Cloreto de cálcio dihidratado
Água para injectáveis

Suspensão de líquido incolor transparente com presença de detritos celulares.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhumas.

3.4 Advertências especiais

Vacinas apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Nódulo no local de injeção. ¹ Letargia, hipertermia. ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anorexia, emesis. Reação de hipersensibilidade, anafilaxia ³

¹ Pequeno (<2 cm), que regride dentro de 1 a 4 semanas

² Usualmente 1 dia, excepcionalmente por 2 dias.

³ se esta reação ocorrer, é recomendado tratamento apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea.

Agitar bem antes de usar.

1 dose de 1 ml ou 0,5 ml (dependendo da apresentação escolhida), de vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade.
Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Anual.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, excepto os mencionados na secção 3.6 “Reacções adversas”.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AD07

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com nenhuma outra vacina, medicamento imunológico ou vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose).

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I contendo 1 ml ou 0,5 ml de vacina, fechado com um fecho de elastômero butílico e selado com uma tampa de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/019/005-010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/2000

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES OU REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhumas.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 10 frascos de vacina
Caixa de plástico com 20 frascos de vacina
Caixa de plástico com 50 frascos de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose de 0,5 ml ou 1 ml:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado
Proteger da luz.
Não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/019/005 10 x 1ml (10 x 1dose)
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 x 1ose)
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 x 1dose)
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 x1 dose)
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 x 1dose)
EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (50 x 1dose)

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

Frasco de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,5 ml ou 1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {dd/mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Purevax FeLV suspensão injectável

2. Composição

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substâncias activas:

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹ Dose Infecciosa de Cultura Celular 50%

Suspensão de líquido incolor transparente com presença de detritos celulares.

3. Espécies-alvo

Gatos

4. Indicações de utilização

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

5. Contraindicações

Nenhumas.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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

Gestação e Lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas adjuvadas da gama Boehringer Ingelheim, contra a raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observados outros eventos adversos para além dos já mencionados na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário e exceto com aqueles mencionados acima.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):

Nódulo no local de injeção¹.

Letargia, hipertermia².

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Anorexia, emese.

Reação de hipersensibilidade, anafilaxia³.

¹ Pequeno (< 2 cm), que regride dentro de 1 a 4 semanas

² Usualmente 1 dia, excepcionalmente por 2 dias.

³ Se esta reação ocorrer, é recomendado tratamento apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea.

1 dose de 1 ml ou 0,5 ml de vacina (dependendo da apresentação escolhida) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Anual.

9. Instruções com vista a uma administração correcta

Agitar antes de usar.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/00/019/005-010

Caixa de plástico contendo:

10, 20 or 50 x 1 ml de vacina ou

10, 20 or 50 x 0,5 ml de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adverso:

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.