

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax Rabies suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus canaripox recombinante de la rabia (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ DIAF₅₀*

*Dosis infecciosa 50 % determinada por inmunofluorescencia

Excipientes:

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

Suspensión homogénea de color rosa claro a amarillo pálido.

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 12 semanas y más para prevenir la mortalidad debida a la infección por rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad después de la primovacunación: 1 año.

Duración de la inmunidad después de revacunación: 3 años.

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:

No procede.

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

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse de forma transitoria ligeras reacciones adversas locales y/o sistémicas relacionadas con la inyección misma. 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 raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Apatía ¹⁻² , ligera anorexia ² , hipertermia ²⁻³ Reacciones en el punto de inyección (dolor, inflamación, calor y eritema) ⁴ Reacción de hipersensibilidad ⁵
---	---

¹Ligera.

²Habitualmente de 1 o 2 días de duración. La mayoría de estas reacciones se observaron durante los 2 días siguientes a la inyección de la vacuna.

³Por encima de 39,5 °C.

⁴Dolor a la palpación, inflamación limitada que puede volverse nodular; que habitualmente desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

⁵Que pudiera requerir un tratamiento sintomático 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 la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar al menos 14 días antes o después de la administración de una vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con las vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim que contienen varias combinaciones de las valencias rinotraqueítis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

Administrar una dosis de 1 ml, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: 1 inyección a partir de las 12 semanas.

Revacunación: 1 año después de la primovacunación, y luego a intervalos de hasta 3 años.

Pauta de viaje para las mascotas a aquellos países que requieran una serología antirrábica: la experiencia ha demostrado que algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no mostrar el título de anticuerpos de 0,5 UI/ml requerido por algunos países. Los veterinarios pueden tomar en consideración dos vacunaciones. El mejor periodo para coger una muestra de sangre es alrededor de los 28 días después de la vacunación.

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

No se ha observado ningún acontecimiento adverso tras la administración de 10 dosis excepto las mencionadas en la sección 3.6. Las reacciones pueden tener mayor duración.

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

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI06AD08.

La cepa vacunal vCP65 es un virus canaripox recombinante que expresa la glicoproteína G de los genes del virus de la rabia. Después de la inoculación, el virus expresa la proteína protectora, pero sin replicarse en el gato. Como consecuencia, la vacuna estimula la inmunidad activa contra el virus de la rabia en gatos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, 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 abierto el envase primario: 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 de tipo I de 1 ml (1 dosis) con tapón elastómero de butilo, sellado con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 2 x 1 ml.

Caja de plástico con 10 x 1 ml o 50 x 1 ml.

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/2/10/117/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/02/2011

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 con 10 viales de suspensión inyectable
Caja de plástico con 50 viales de suspensión inyectable
Caja de cartón con 2 viales de suspensión inyectable

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax Rabies suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Virus canaripox recombinante de la rabia (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ DIAF₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 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 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/2/10/117/001 (10 viales)

EU/2/10/117/002 (50 viales)

EU/2/10/117/003 (2 viales)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax Rabies



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot (número)

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Purevax Rabies suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus canaripox recombinante de la rabia (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ DIAF₅₀*

*Dosis infecciosa 50 % determinada por inmunofluorescencia

Suspensión homogénea de color rosa claro a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de gatos de 12 semanas y más para prevenir la mortalidad debida a la infección por rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad después de la primovacunación: 1 año.

Duración de la inmunidad después de revacunación: 3 años.

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:

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse de forma transitoria ligeras reacciones adversas locales y/o sistémicas relacionadas con la inyección misma.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar al menos 14 días antes o después de la administración de una vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con las vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim que contienen varias combinaciones de las valencias rinotraqueítis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún acontecimiento adverso tras la administración de 10 dosis excepto los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”. Las reacciones pueden tener mayor duración.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

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

Apatía¹⁻², ligera anorexia², hipertermia²⁻³

Reacciones en el punto de inyección (dolor, inflamación, calor y eritema)⁴

Reacción de hipersensibilidad⁵

¹Ligera.

²Habitualmente de 1 o 2 días de duración. La mayoría de estas reacciones se observaron durante los 2 días siguientes a la inyección de la vacuna.

³Por encima de 39,5 °C.

⁴Dolor a la palpación, inflamación limitada que puede volverse nodular; que habitualmente desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

⁵Que pudiera requerir un tratamiento sintomático 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: {national system details}

8. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía subcutánea.

Administrar una dosis de 1 ml, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: 1 inyección a partir de las 12 semanas.

Revacunación: 1 año después de la primovacunación, y luego a intervalos de hasta 3 años.

Pauta de viaje para las mascotas a aquellos países que requieran una serología antirrábica: la experiencia ha demostrado que algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no mostrar el título de anticuerpos de 0,5 UI/ml requerido por algunos países. Los veterinarios pueden

tomar en consideración dos vacunaciones. El mejor periodo para coger una muestra de sangre es alrededor de los 28 días después de la vacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

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 primario: 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/2/10/117/001-003

Tamaños del envase:

Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis.

Caja de plástico con 50 viales de 1 dosis.

Caja de cartón con 2 viales de 1 dosis.

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

Lietuva

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, 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 & CoKG
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 Wien, 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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, 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 rabia.

La cepa vacunal vCP65 es un virus canaripox recombinante que expresa la glicoproteína G de los genes del virus de la rabia. Después de la inoculación, el virus expresa la proteína protectora, pero no se replica en el gato. Consecuentemente, la vacuna estimula la inmunidad activa en gatos contra el virus de la rabia.