

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml o 0,5 ml contiene:

Sustancia activa:

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

¹dosis infecciosa cultivo celular 50%

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Líquido incoloro transparente con presencia de restos celulares en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de gatos de 8 semanas 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un nódulo transitorio de pequeño tamaño (< 2 cm) que desaparece en 1 a 4 semanas, se observó muy frecuentemente en el punto de inyección durante estudios de seguridad y de campo.

Letargia e hipertermia transitorias se observaron muy frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo y duraron generalmente 1 día, excepcionalmente 2 días.

Anorexia y vómitos se han notificado en muy raras ocasiones tras la experiencia de seguridad posterior a la comercialización.

Una reacción de hipersensibilidad, puede ocurrir en muy raras ocasiones. Estas reacciones pueden evolucionar a un estadio más grave (anafilaxia). Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante todo el embarazo y la lactancia.

4.8 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 uso conjunto 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 en uso conjunto 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

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

<u>Primovacunación:</u>	primera inyección: a partir de las 8 semanas, segunda inyección: 3 a 5 semanas después.
<u>Revacunación:</u>	anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ninguna reacción adversa excepto las mencionadas en la sección 4.6 “Reacciones adversas”.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI06AD07 vacunas víricas vivas, leucemia felina, virus canaripox vivo recombinante.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico excepto con la gama de vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis).

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/019/005-010

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/04/2000

Fecha de la última renovación: 22/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE(S) DE LA SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y
FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT PRIEST

FRANCIA

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT-PRIEST

FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

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 LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 ml (10 dosis)

20 x 1 ml (20 dosis)

50 x 1 ml (50 dosis)

10 x 0,5 ml (10 dosis)

20 x 0,5 ml (20 dosis)

50 x 0,5 ml (50 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Frasco de suspensión****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Purevax FeLV

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,5 ml o 1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Purevax FeLV suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax FeLV suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml o 0,5 ml contiene:

Sustancia activa:

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

¹dosis infecciosa cultivo celular 50%

Líquido incoloro transparente con presencia de restos celulares en suspensión.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de gatos de 8 semanas 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. REACCIONES ADVERSAS

Un nódulo transitorio de pequeño tamaño (< 2 cm) que desaparece en 1 a 4 semanas, se observó muy frecuentemente en el punto de inyección durante estudios de seguridad y de campo.

Letargia e hipertermia transitorias se observaron muy frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo y duraron generalmente 1 día, excepcionalmente 2 días.

Anorexia y vómitos se han notificado en muy raras ocasiones tras la experiencia de seguridad posterior a la comercialización.

Una reacción de hipersensibilidad, puede ocurrir en muy raras ocasiones. Estas reacciones pueden evolucionar a un estadio más grave (anafilaxia). Si se producen tales reacciones, se recomienda un tratamiento apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO VÍA(S) 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,
segunda inyección: 3 a 5 semanas después.

Revacunación: anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el frasco antes de usar.

10. TIEMPO(S) 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.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 todo el embarazo 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 uso conjunto 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 en uso conjunto 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha observado ninguna reacción adversa excepto las mencionadas en la sección “Reacciones Adversas”,

Incompatibilidades:

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico excepto con la gama de vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim (varias combinaciones de las valencias rinotraqueitis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. 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.

Caja de plástico que contiene:
10, 20 ó 50 x 1 ml de vacuna ó
10, 20 ó 50 x 0,5 ml de vacuna.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.