

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substâncias activas:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigénio do Calicivírus felino inativado (FCV estirpes 431 e G1) $\geq 2,0$ U ELISA

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Liofilizado:	
<i>Sacarose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextrano 40</i>	
<i>Hidrolisado de caseína</i>	
<i>Hidrolisado de colagénio</i>	
<i>Fosfato dipotássico</i>	
<i>Fosfato de potássio di-hidrogenado</i>	
<i>Hidróxido de potássio</i>	
<i>Cloreto de sódio</i>	
<i>Hidrogeno-ortofosfato dissódico</i>	
<i>Fosfato monopotássico anidro</i>	
<i>Água para preparações injetáveis</i>	
Solvente:	
<i>Água para preparações injetáveis</i>	<i>q.s. 1 ml ou 0,5 ml</i>

Liofilizado: pélete bege homogéneo.

Solvente: líquido transparente incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos.

Início da imunidade: 1 semana após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última revacinação

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Apatia , anorexia e hipertermia ¹ Reação no local de injeção (dor à palpação, comichão ou edema) ²
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ³
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Emese ⁴

¹ dura geralmente durante 1 ou 2 dias.

² ligeira dor à apalpação, comichão ou edema limitado, que desaparece no período de 1 ou 2 semanas, no máximo.

³ pode necessitar de tratamento sintomático apropriado.

⁴ principalmente nas primeiras 24 a 48 horas.

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 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. Ver seção “Detalhes de contato” no folheto informativo.

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

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com vacinas sem adjuvante, da gama Boehringer Ingelheim contra leucemia felina e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina adjuvantada da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com a vacina sem adjuvante 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Reconstituir suavemente a vacina para obter uma suspensão uniforme com formação limitada de espuma.

Aparência visual após reconstituição: suspensão levemente amarela e transparente.

Após a reconstituição do liofilizado com 0,5 ml ou 1 ml de solvente (dependendo da apresentação escolhida), injetar uma dose da vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

- 1.^a injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2.^a injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes Rinotraqueíte ou calicivírus (p. ex., gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao(s) patógeno(s)), a primovacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primovacinação,
- Revacinações devem ser realizadas: em intervalos de até 3 anos.

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

Não foram observados outros efeitos para além dos já mencionados na secção 3.6. “Eventos adversos”, com exceção de hipertermia que pode, exceccionalmente, durar 5 dias.

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

Nenhuma.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AH08.

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina e a calicivirose felina.
Estimula a imunidade ativa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina e o calicivírus felino.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário e excepto com os mencionados na seção 3.8 acima.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 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 dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 ml ou 0,5 ml de solvente, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selados com cápsula de fecho de alumínio ou plástico.

Caixa de plástico contendo 10 frascos de 1 dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de 1 dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 10 frascos de 1 dose de liofilizado e 10 frascos de 0,5 ml de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de 1 dose de liofilizado e 50 frascos de 0,5 ml de solvente.

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 na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize sistemas de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em conformidade com os requisitos nacionais e com quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/051/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/02/2005

**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>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico contendo 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente.
Caixa de plástico contendo 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

FHV (estirpe F2)

$\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀

FCV (estirpes 431 e G1)

$\geq 2,0$ U ELISA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

Liofilizado (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)

Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

Liofilizado (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição, usar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler 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/2/04/051/001 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Liofilizado (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Liofilizado (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Liofilizado (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose
1 ml ou 0,5 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

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

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RC solvente



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS)

1 ml ou 0,5 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 RC liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. Composição

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Substâncias ativas:

Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹

Antigénio do calicivírus felino inativado (FCV estirpes 431 e G1). $\geq 2,0$ U ELISA

Solvente:

Água para injectáveis.q.b.p. 1 ml ou 0,5 ml

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Liofilizado: comprimido bege homogéneo.

Suspensão: líquido transparente incolor.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- contra a infeção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos.

Início da imunidade: 1 semana após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após o curso primário de vacinação e 3 anos após a última revacinação

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinas apenas animais saudáveis.

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

Em caso de autoinjeção accidental, 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 e misturada, com vacinas sem adjuvante, da gama Boehringer Ingelheim contra leucemia felina e/ou

administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina adjuvantada da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com a vacina não adjuvantada 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 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 efeitos para além dos já mencionados na secção “Eventos adversos”, com exceção de hipertermia que pode, excecionalmente, durar 5 dias.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para utilização com o medicamento veterinário e excepto com os mencionados na secção “Interações com outros medicamentos veterinários e outras formas de interação”..

7. Eventos adversos

Gatos:

- Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Apatia, anorexia e hipertermia¹.
Reação no local de injeção (dor, comichão ou edema)².
- Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados): Reação de hipersensibilidade³
- Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Emese⁴

¹ dura geralmente durante 1 ou 2 dias.

² ligeira dor à apalpação, comichão e edema limitado, que desaparece no período de 1 ou 2 semanas, no máximo.

³ pode necessitar de tratamento sintomático apropriado.

⁴ principalmente nas primeiras 24 a 48 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que ainda não constem deste folheto informativo, ou pense que o medicamento não foi eficaz, entre em contacto com o seu médico veterinário, assim que ocorrerem os primeiros efeitos. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via subcutânea.

Após a reconstituição do liofilizado com 0,5 ml ou 1 ml de solvente (dependendo da apresentação escolhida), injetar uma dose da vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

- 1.^a injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2.^a injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes rinotraqueíte ou calicivírus (p. ex., gatinhos com 9 a 12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao(s) patógeno(s)), a primovacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada um ano após a primovacinação,
- Revacinações: em intervalos de até 3 anos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir suavemente a vacina para obter uma suspensão uniforme com formação limitada de espuma.

Aparência visual após reconstituição: suspensão levemente amarela e transparente.

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 este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado na cartongem e no frasco depois de “Exp”.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou resíduos 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 conformidade com os requisitos nacionais e com quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas devem 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/2/04/051/001-004

Caixa de plástico contendo:

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 1 ml de solvente, ou

50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 1 ml de solvente, ou

10 x 1 dose de liofilizado e 10 x 0,5 ml de solvente, ou

50 x 1 dose de liofilizado e 50 x 0,5 ml de solvente.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da 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 adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Österreich

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.
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

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.: +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
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

O produto demonstrou a reduzir a excreção de calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.