

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus canarypox recombinante da raiva (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀*

* Dose Infecciosa 50% determinada por ensaio de imunofluorescência

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico di-hidratado
Cloreto de magnésio hexa-hidratado
Cloreto de cálcio di-hidratado
Água para preparações injetáveis

Suspensão homogênea entre o rosa claro e o amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de gatos com 12 semanas de idade ou mais, para prevenir a mortalidade devido à infecção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade após a primovacinação: 1 ano.

Duração da imunidade após revacinação: 3 anos.

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 aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os canarypox recombinantes são conhecidos como sendo seguros para os humanos. Podem ser observadas, transitoriamente, reações adversas locais ligeiras e/ou sistémicas, relacionadas com a injeção propriamente dita.
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:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Apatia ¹⁻² , anorexia leve ² , hipertermia ²⁻³ Reações no local da injeção (dor, inchaço, calor e eritema) ⁴ Reação de hipersensibilidade ⁵
--	--

¹ Ligeira

² Dura geralmente durante 1 ou 2 dias. A maioria destas reações foi observada durante os 2 dias seguintes à injeção da vacina.

³ Acima de 39,5 °C

⁴ Dor à palpação; inchaço limitado que pode se tornar nodular; geralmente desaparecendo dentro de 1 ou 2 semanas no máximo.

⁵ Pode necessitar de tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte a secção “dados de contacto” do folheto informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada pelo menos nos 14 dias antes ou após a administração da vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a leucemia felina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com vacinas sem adjuvante da gama Boehringer Ingelheim, contendo várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopenia e Clamidiose.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Aplicar os usuais procedimentos assépticos.

Administrar uma dose de 1 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: 1 injeção a partir das 12 semanas de idade.

Revacinação: 1 ano após a primovacinação, depois em intervalos de até 3 anos.

Países visitados que requerem o teste de serologia da raiva: a experiência demonstrou, que alguns animais vacinados, embora protegidos, podem não ter o título de anticorpos, requerido por alguns países - 0,5 UI/ml.

Os médicos veterinários podem considerar realizar duas vacinações. A melhor altura para a colheita de uma amostra de sangue é cerca dos 28 dias após a vacinação.

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

Após administração de 10 doses de vacina não foram observados quaisquer outros eventos adversos para além dos mencionados na secção 3.6. No entanto, as reações podem durar mais tempo.

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

É necessário para este medicamento veterinário a libertação do lote pelo fabricante responsável pela libertação do mesmo.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AD08

A estirpe vacinal vCP65 é um vírus canarypox recombinante, que exprime a glicoproteína G do gene do vírus da raiva. Após inoculação, o vírus exprime a proteína protetora, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz uma imunidade ativa contra o vírus da raiva nos gatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I de 1 ml (1 dose) fechado com elastómero de butilo, selado com cápsula de fecho de alumínio.

Caixa de cartão com 2 x 1 ml.

Caixa de plástico 10 x 1 ml ou 50 x 1 ml.

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 regimes 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/2/10/117/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/02/2011

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 com 10 frascos de suspensão injetável

Caixa de plástico com 50 frascos de suspensão injetável

Caixa de papelão com 2 frascos de suspensão injetável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Vírus canarypox recombinante da raiva (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

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

Via subcutânea.

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

Exp. (dd/mm/aaaa)

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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 DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/117/001 (10 frascos)

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax Rabies



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

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 Rabies suspensão injetável

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus canarypox recombinante da raiva (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀*

* Dose Infecciosa 50% determinada por ensaio de imunofluorescência

Suspensão homogênea entre o rosa claro e o amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Gatos

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de gatos com 12 semanas de idade ou mais, para prevenir a mortalidade devido à infecção provocada pelo vírus da raiva.

Início da imunidade: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade após a primovacinação: 1 ano.

Duração da imunidade após revacinação: 3 anos.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Os canarypox recombinantes são conhecidos como sendo seguros para os humanos. Podem ser observadas, transitoriamente, reações adversas locais ligeiras e/ou sistêmicas, relacionadas com a injeção.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação disponível sobre a eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada pelo menos nos 14 dias antes ou após a administração da vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim contra a leucemia felina.

Existe informação disponível sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com vacinas sem adjuvante da gama Boehringer Ingelheim, contendo várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopenia e Clamidiose.

Sobredosagem:

Após administração de 10 doses de vacina não foram observados quaisquer outros eventos adversos para além dos mencionados na secção “Eventos adversos”. As reações podem durar mais tempo.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima.

7. Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Apatia¹⁻², anorexia leve², hipertermia²⁻³

Reações no local da injeção (dor, inchaço, calor e eritema)⁴

Reação de hipersensibilidade⁵

¹ Ligeira

² Dura geralmente durante 1 ou 2 dias. A maioria destas reações foi observada durante os 2 dias seguintes à injeção da vacina.

³ Acima de 39,5 °C

⁴ Dor à palpação; inchaço limitado que pode se tornar nodular; geralmente desaparecendo dentro de 1 ou 2 semanas no máximo.

⁵ Pode necessitar de tratamento sintomático 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 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.

Administrar uma dose de 1 ml de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: 1 injeção a partir das 12 semanas de idade.

Revacinação: 1 ano após a vacinação primária, e depois em intervalos de até 3 anos.

Países visitados que requerem o teste de serologia da raiva: a experiência demonstrou, que alguns animais vacinados, embora protegidos, podem não ter o título de anticorpos, requerido por alguns países - 0,5 UI/ml.

Os médicos veterinários podem considerar realizar duas vacinações. A melhor altura para a colheita de uma amostra de sangue é cerca dos 28 dias após a vacinação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Aplicar os procedimentos assépticos habituais.

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 depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp”.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes 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.

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/2/10/117/001-003

Apresentações:

Caixa de plástico com 10 frascos de 1 dose.

Caixa de plástico com 50 frascos de 1 dose.

Caixa de papelão com 2 frascos de 1 dose.

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
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 Wien, 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 Wien, 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 & CoKG
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 Wien, 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 Wien, 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

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 Dziekonskiego 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 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

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. Outras informações

Vacina contra a infecção provocada pelo vírus da raiva.

A estirpe vacinal vCP65 é um vírus canarypox recombinante, que exprime a glicoproteína G do gene do vírus da raiva. Após inoculação, o vírus exprime a proteína protetora, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz uma imunidade ativa contra o vírus da raiva nos gatos.