

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax FeLV sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

Sostanza attiva:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV

$\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹dose infettante il 50% delle colture cellulari

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di potassio
Cloruro di sodio
Potassio fosfato monobasico
Fosfato bisodico diidrato
Magnesio cloruro esaidrato
Calcio cloruro diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Liquido limpido incolore con presenza di detriti cellulari in sospensione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei sintomi clinici della relativa malattia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima vaccinazione.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è di alcun beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Nodulo al sito di inoculo. ¹ Letargia, ipertermia. ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Anoressia, emesi. Reazione di ipersensibilità, anafilassi. ³

¹ Piccolo (< 2cm), scompare nell'arco di 1 – 4 settimane.

² Solitamente dura 1 giorno, eccezionalmente per 2 giorni.

³ Se tale reazione si manifestasse, si raccomanda un trattamento adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con i vaccini non adiuvati della gamma Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi) e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso.

Scatola in plastica contenente 10, 20 o 50 flaconi da 0,5 ml di vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/019/005-010

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/04/2000

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in plastica da 10 flaconi di vaccino
Scatola in plastica da 20 flaconi di vaccino
Scatola in plastica da 50 flaconi di vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax FeLV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

In una dose da 0,5 ml o da 1 ml:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀

4. CONFEZIONI

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (gg/mm/aaaa)

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax FeLV



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,5 ml o 1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Purevax FeLV sospensione iniettabile

2. Composizione

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

Sostanza attiva:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹dose infettante il 50% delle colture cellulari

Liquido limpido incolore con presenza di detriti cellulari in sospensione.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei sintomi clinici della relativa malattia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima vaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non è di alcun beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con i vaccini non adiuvati della gamma Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi) e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi diversi da quelli già menzionati al paragrafo “Eventi avversi”.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, eccetto quelli menzionati sopra.

7. Eventi avversi

Gatti:

Molto comuni (>1 animale / 10 animali trattati):

Nodulo al sito di inoculo.¹

Letargia, ipertermia.²

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Anoressia, emesi.

Reazione di ipersensibilità, anafilassi.³

¹ Piccolo (< 2 cm), scompare nell'arco di 1 – 4 settimane.

² Solitamente dura 1 giorno, eccezionalmente per 2 giorni.

³ Se tale reazione si manifestasse, si raccomanda un trattamento adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Somministrare una dose di vaccino da 1 ml o da 0,5 ml (a seconda della confezione scelta) secondo lo schema seguente:

Vaccinazione di base:	prima iniezione: a partire da 8 settimane di età, seconda iniezione: da 3 a 5 settimane dopo la prima vaccinazione.
Richiami:	annuali.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/00/019/005-010

Scatola in plastica contenente:

10, 20 o 50 x 1 ml di vaccino oppure

10, 20 o 50 x 0,5 ml di vaccino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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 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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, 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. Altre informazioni

Vaccino contro la leucemia felina.

Il ceppo vaccinale è un virus ricombinante del vaiolo del canarino che esprime i geni *env* e *gag* del FeLV-A. In condizioni di campo, solo il sottogruppo A è infettivo e l'immunizzazione nei confronti del sottogruppo A conferisce una protezione completa nei confronti dei sottogruppi A, B e C. Dopo somministrazione, il virus esprime le proteine protettive ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino induce una risposta immunitaria nei confronti del virus della leucemia felina.