

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml ou 0,5 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀
(Dose Infecciosa de Cultura Celular 50%)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão de líquido incolor transparente com presença de detritos celulares.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

4.3 Contra-indicações

Nenhumas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinas apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antigénio do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Um nódulo temporário pequeno (<2 cm), que regride dentro de 1 a 4 semanas, foi muito comumente observado no local da injeção durante os estudos de segurança e estudos de campo.

Anorexia e vômitos foram relatados muito raramente com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reação de hipersensibilidade pode ocorrer em casos muito raros, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado. Tais reações podem evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia). Se tais reações ocorrerem, recomenda-se tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea.

1 dose de 1 ml ou 0,5 ml (dependendo da apresentação escolhida), de vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Anual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, excepto os mencionados na secção 4.6 “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI06AD07 Vacinais virias vivas, leucemia felina, vírus canarypox vivo recombinante.

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de potássio.

Cloreto de sódio.

Dihidrogenofosfato de potássio.

Fosfato disódico dihidratado.

Cloreto de magnésio hexahidratado.

Cloreto de cálcio dihidratado.

Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não misturar com nenhuma outra vacina, medicamento imunológico ou vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após perfuração: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I contendo 1 ml ou 0,5 ml de vacina, fechado com um fecho de elastômero butílico e selado com uma tampa de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/00/019/005--010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/2000
Data da última renovação: 22/03/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 10 frascos de vacina
Caixa de plástico com 20 frascos de vacina
Caixa de plástico com 50 frascos de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml ou 0,5 ml:

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1ml (10 doses)
20 x 1 ml (20 doses)
50 x 1 ml (50 doses)
10 x 0,5 ml (10 doses)
20 x 0,5 ml (20 doses)
50 x 0,5 ml (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injecção subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado
Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Frasco de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml ou 1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA
Purevax FeLV suspensão injectável**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml ou 0,5 ml contém:

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀
(Dose Infeciosa de Cultura Celular 50%)

Suspensão de líquido incolor transparente com presença de detritos celulares.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar durante a gestação. Administração não recomendada durante a lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Um nódulo temporário pequeno (<2 cm), que regride dentro de 1 a 4 semanas, foi muito comumente observado no local da injeção durante os estudos de segurança e estudos de campo.

Anorexia e vômitos foram relatados muito raramente com base na experiência de segurança pós-comercialização.

Uma reacção de hipersensibilidade pode ocorrer em casos muito raros, o que pode exigir tratamento sintomático apropriado. Tais reacções podem evoluir para uma condição mais grave (anafilaxia). Se tais reacções ocorrerem, recomenda-se tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea,

1 dose de 1ml ou 0,5 ml de vacina (dependendo da apresentação escolhida) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

<u>Primovacinação:</u>	Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade. Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.
<u>Revacinação:</u>	Anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar antes de usar.

10. INTERVALO 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).

Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade após perfuração do frasco: Utilizar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para cada espécie-alvo:

Só vacinar animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Só vacinar animais saudáveis.

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antigénio do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados outros efeitos indesejáveis, excepto os mencionados na secção “Reacções adversas”.

Incompatibilidades maiores

Não misturar com nenhuma outra vacina, medicamento imunológico ou vacina sem adjuvante da Boehringer Ingelheim (várias combinações dos componentes Rinotraquíte Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

Caixa de plástico contendo:

10, 20 ou 50 x 1 ml de vacina ou 10, 20 ou 50 x 0,5 ml de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.