

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2) $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹

Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y G1)..... $\geq 2,0$ U. ELISA

Virus de la panleucopenia felina atenuado (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀¹

Excipiente:

Gentamicina, como máximo..... 16,5 μ g

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables c.s.p..... 1 ml o 0,5 ml

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: precipitado beige homogéneo.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

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 rinotraqueítis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos,
- contra la panleucopenia felina para prevenir la mortalidad y los signos clínicos.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación y 3 años después de la última revacunación.

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

Ninguna

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Apatía y anorexia transitorias, así como hipertermia (generalmente, de 1 o 2 días de duración) se observaron frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo. Una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo se observó durante estudios de seguridad y de campo.

Se ha observado emesis en muy raras ocasiones (principalmente dentro de las 24 a 48 horas) según la experiencia de seguridad después de la comercialización.

Una reacción de hipersensibilidad ha sido observada infrecuentemente en estudios de campo, que necesitaría un tratamiento sintomático 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 toda la gestación 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 puede ser mezclada y administrada con la vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina y/o se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna no 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.

Reconstituir la vacuna suavemente para obtener una suspensión uniforme con formación limitada de espuma.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión amarilla suave transparente.

Después de la reconstitución del liofilizado con 0,5 ml o 1 ml de disolvente (dependiendo del formato escogido), inyectar una dosis de vacuna según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

- primera inyección: a partir de 8 semanas,
- segunda inyección: 3 a 4 semanas después.

Cuando se espera que haya niveles de anticuerpos maternos elevados contra las valencias rinotraqueítis, calicivirosis o panleucopenia (por ejemplo, en gatitos de 9 a 12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(l) (los) patógenos(s)), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse un año después de la primovacunación,
- posteriores revacunaciones: a intervalos de hasta 3 años.

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

No se ha observado ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas en la sección 4.6 “Reacciones adversas”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI06AH09 virus de rinotraqueítis felina vivo + virus de panleucopenia felina vivo / parvovirus + antígeno de calicivirus felino inactivado.

Vacuna contra la rinotraqueítis vírica felina, la calicivirosis felina y la panleucopenia felina.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus de la rinotraqueítis felina, al calicivirus felino, y al virus de la panleucopenia felina.

El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al inicio de la inmunidad y durante un año después de la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Sorbitol

Dextran 40

Hidrolizado de caseína

Hidrolizado de colágeno

Hidrogenofosfato de potasio

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidróxido de potasio

Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de sodio
Fosfato de potasio anhidro

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con la vacuna adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 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

Vial de vidrio Tipo I que contiene 1 dosis de liofilizado y vial de vidrio Tipo I que contiene 1 ml o 0,5 ml de disolvente, cerrados ambos con un tapón elastómero de butilo y sellados con una cápsula de aluminio o plástico.

Caja de plástico que contiene 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 1 ml de disolvente.
Caja de plástico que contiene 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 1 ml de disolvente.
Caja de plástico que contiene 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 0,5 ml de disolvente.
Caja de plástico que contiene 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 0,5 ml de disolvente.

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/2/04/052/001-004

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

Fecha de la primera autorización: 23/02/2005
Fecha de la última renovación: 25/01/2010

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

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIA

Nombre y dirección del fabricante responsable 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 que contiene 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente
Caja de plástico que contiene 50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

FHV (cepa F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀
FCV (cepas G1 y 431)..... $\geq 2,0$ U. ELISA
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 1 ml)
Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 1 ml)
Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 0,5 ml)
Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 0,5 ml)

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 reconstituido, 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/2/04/052/001 Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 1 ml)

EU/2/04/052/002 Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 1 ml)

EU/2/04/052/003 Liofilizado (10 x 1 dosis) + disolvente (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/052/004 Liofilizado (50 x 1 dosis) + disolvente (50 x 0,5 ml)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCP

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax RCP disolvente

2. CANTIDAD DEL (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml o 0,5 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot (número)

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (mes/año)

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Purevax RCP liofilizado y disolvente para 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, EN 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 RCP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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

Por dosis de 1 ml o 0,5 ml:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Herpesvirus de la rinotraqueítis felina atenuado (cepa FVH F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antígenos de calicivirus felino inactivados (cepas FCV 431 y FCV G1)..... $\geq 2,0$ U. ELISA
Virus de la panleucopenia felina atenuado (PLI IV). $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Excipiente

Gentamicina, como máximo..... 16,5 µg

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables c.s.p 1 ml o 0,5 ml

¹ dosis infecciosa cultivo celular 50%

Liofilizado: precipitado beige homogéneo.

Disolvente: líquido incoloro transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Inmunización activa de los gatos de 8 semanas y mayores:

- contra la rinotraqueítis vírica felina, para la reducción de los signos clínicos,
- contra la infección por calicivirus para la reducción de los signos clínicos,
- contra la panleucopenia felina para la prevención de la mortalidad y de los signos clínicos.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación y 3 años después de la última revacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Apatía y anorexia transitorias, así como hipertermia (generalmente, de 1 o 2 días de duración) se observaron frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo. Una reacción local (ligero dolor a la palpación, prurito o edema limitado) que desaparece en 1 o 2 semanas como máximo se observó frecuentemente durante estudios de seguridad y de campo.

Se ha observado emesis en muy raras ocasiones (principalmente dentro de las 24 a 48 horas) según la experiencia de seguridad después de la comercialización.

Una reacción de hipersensibilidad ha sido observada infrecuentemente, que necesitaría un tratamiento sintomático 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 mencionado 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 Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Después de la reconstitución del liofilizado con 0,5 ml o 1 ml de disolvente (dependiendo del formato escogido), inyectar una dosis de vacuna según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

- primera inyección: a partir 8 semanas,
- segunda inyección: 3 a 4 semanas después.

Cuando se espera que haya niveles de anticuerpos maternos elevados contra las valencias rinotraqueítis, calicivirosis o panleucopenia (por ejemplo, en gatitos de 9 a 12 semanas nacidos de gatas vacunadas antes de la gestación y/o cuando se conoce o se sospecha exposición previa a(l) (los) patógenos(s)), la primovacunación debe retrasarse hasta las 12 semanas.

Revacunación:

- la primera revacunación debe realizarse un año después de la primovacuna,ón,
- posteriores revacunaciones: a intervalos de hasta 3 años.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir la vacuna suavemente para obtener una suspensión uniforme con formación limitada de espuma.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión amarilla suave transparente.

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.

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

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 toda la gestación 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 puede ser mezclada y administrada con la vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina y/o se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con la vacuna no 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 aparte de las ya mencionadas en la sección “Reacciones adversas”, excepto hipertermia que excepcionalmente puede durar hasta 5 días.

Incompatibilidades:

No mezclar con la vacuna adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la rabia.

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

El medicamento veterinario demostró reducir la excreción del calicivirus felino al inicio de la inmunidad y durante un año después de la vacunación.

Caja de plástico que contiene:

10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 1 ml de disolvente o
50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 1 ml de disolvente o
10 x 1 dosis de liofilizado y 10 x 0.5 ml de disolvente o
50 x 1 dosis de liofilizado y 50 x 0.5 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.