

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Purevax Rabies suspensión inyectable

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis de 1 ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Virus canaripox recombinante de la rabia (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  DIAF<sub>50</sub>\*

\*Dosis infecciosa 50 % determinada por inmunofluorescencia

### **Excipientes:**

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Suspensión homogénea de color rosa claro a amarillo pálido.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Gatos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Inmunización activa de gatos de 12 semanas y más para prevenir la mortalidad debida a la infección por rabia.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad después de la primovacunación: 1 año.

Duración de la inmunidad después de revacunación: 3 años.

### **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

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse de forma transitoria ligeras reacciones adversas locales y/o sistémicas relacionadas con la inyección misma.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede producirse apatía ligera y transitoria, así como ligera anorexia o hipertermia (por encima de 39,5 °C), habitualmente de 1 o 2 días de duración, en muy raras ocasiones. La mayoría de estas reacciones se observaron durante los 2 días siguientes a la inyección de la vacuna.

Puede producirse una reacción local transitoria (dolor a la palpación, inflamación limitada que puede volverse nodular, calor en el punto de inyección, y en algunos casos eritema), muy raramente, que habitualmente desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

Puede sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que pudiera requerir un tratamiento sintomático apropiado, muy raramente.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar al menos 14 días antes o después de la administración de una vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con las vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim que contienen varias combinaciones de las valencias rinotraqueítis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

Administrar una dosis de 1 ml, según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: 1 inyección a partir de las 12 semanas.

Revacunación: 1 año después de la primovacunación, y luego a intervalos de hasta 3 años.

Pauta de viaje para las mascotas a aquellos países que requieran una serología antirrábica: la experiencia ha demostrado que algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no mostrar el título de anticuerpos de 0,5 UI/ml requerido por algunos países. Los veterinarios pueden tomar en consideración dos vacunaciones. El mejor periodo para coger una muestra de sangre es alrededor de los 28 días después de la vacunación.

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

No se ha observado ninguna reacción adversa tras la administración de 10 dosis excepto las mencionadas en la sección 4.6. Las reacciones pueden tener mayor duración.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inmunológicos para gatos, vacuna viral viva, rabia, virus canaripox vivo recombinante.

Código ATCvet: QI06AD08.

La cepa vacunal vCP65 es un virus canaripox recombinante que expresa la glicoproteína G de los genes del virus de la rabia. Después de la inoculación, el virus expresa la proteína protectora, pero sin replicarse en el gato. Como consecuencia, la vacuna estimula la inmunidad activa contra el virus de la rabia en gatos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de potasio

Cloruro de sodio

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato de disodio dihidrato

Cloruro de magnesio hexahidrato

Cloruro de calcio dihidrato

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección 4.8.

#### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio de tipo I de 1 ml (1 dosis) con tapón elastómero de butilo, sellado con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 2 x 1 ml.

Caja de plástico con 10 x 1 ml o 50 x 1 ml.

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/2/10/117/001-003

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

Fecha de la primera autorización: 18/02/2011  
Fecha de la última renovación: 02/12/2015

**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. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT PRIEST  
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 con 10 viales de suspensión inyectable  
Caja de plástico con 50 viales de suspensión inyectable  
Caja de cartón con 2 viales de suspensión inyectable

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Purevax Rabies suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Cada dosis (1 ml) contiene:

Virus canaripox recombinante de la rabia (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  DIAF<sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

**6. INDICACION(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIA ESPECIAL, SI PROCEDE**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, 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/2/10/117/001 (10 viales)

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

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Purevax Rabies

**2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

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

1 dosis

**4. VÍA 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 Rabies 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 Rabies suspensión inyectable

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

**Sustancia activa:**

Virus canaripox recombinante de la rabia (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  DIAF<sub>50</sub>\*

\*Dosis infecciosa 50 % determinada por inmunofluorescencia

Suspensión homogénea de color rosa claro a amarillo pálido.

**4. INDICACIÓN DE USO**

Inmunización activa de gatos de 12 semanas y más para prevenir la mortalidad debida a la infección por rabia.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad después de la primovacunación: 1 año.

Duración de la inmunidad después de revacunación: 3 años.

**5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Puede producirse apatía ligera y transitoria, así como ligera anorexia o hipertermia (por encima de 39,5 °C), habitualmente de 1 o 2 días de duración, en muy raras ocasiones. La mayoría de estas reacciones se producen durante los 2 días siguientes a la inyección de la vacuna.

Puede producirse una reacción local transitoria (dolor a la palpación, inflamación limitada que puede volverse nodular, calor en el punto de inyección, y en algunos casos eritema), muy raramente, que habitualmente desaparece en 1 o 2 semanas como máximo.

Puede sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que pudiera requerir un tratamiento sintomático apropiado, muy raramente.

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 mencionados 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.

Administrar una dosis de 1 ml, según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación: 1 inyección a partir de las 12 semanas.  
Revacunación: 1 año después de la primovacunación, y luego a intervalos de hasta 3 años.

Pauta de viaje para las mascotas a aquellos países que requieran una serología antirrábica: la experiencia ha demostrado que algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no mostrar el título de anticuerpos de 0,5 UI/ml requerido por algunos países. Los veterinarios pueden tomar en consideración dos vacunaciones. El mejor periodo para coger una muestra de sangre es alrededor de los 28 días después de la vacunación.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Aplicar los procedimientos asépticos habituales.

## **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 la etiqueta después de “CAD”.

Periodo de validez después de abierto el envase: 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:

Se sabe que los canaripox recombinantes son seguros para los humanos. Pueden observarse de forma transitoria ligeras reacciones adversas locales y/o sistémicas relacionadas con la inyección misma.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar al menos 14 días antes o después de la administración de una vacuna no adyuvantada de Boehringer Ingelheim contra la leucemia felina.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con las vacunas no adyuvantadas de Boehringer Ingelheim que contienen varias combinaciones de las valencias rinotraqueítis vírica felina, calicivirosis, panleucopenia y clamidiasis.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados anteriormente.

Sobredosificación:

No se ha observado ninguna reacción adversa tras la administración de 10 dosis excepto las mencionadas en la sección “Reacciones Adversas”. Las reacciones pueden tener mayor duración.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. 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**

Vacuna contra la rabia.

La cepa vacunal vCP65 es un virus canaripox recombinante que expresa la glicoproteína G de los genes del virus de la rabia. Después de la inoculación, el virus expresa la proteína protectora, pero no se replica en el gato. Consecuentemente, la vacuna estimula la inmunidad activa en gatos contra el virus de la rabia.

##### Formatos:

Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis.

Caja de plástico con 50 viales de 1 dosis.

Caja de cartón con 2 viales de 1 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.