

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Purevax RCP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Purevax RCP liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

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

**Liofilizzato:**

**Principi attivi:**

Herpesvirus attenuato della rinotracheite felina (ceppo FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antigeni del calicivirus felino inattivato (ceppi FCV 431 e G1) .....  $\geq 2,0$  U. ELISA  
Virus attenuato della panleucopenia felina (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  DICC<sub>50</sub><sup>1</sup>

**Eccipiente:**

Gentamicina, max. .... 16,5 µg

**Solvente:**

Acqua per preparazioni iniettabili ..... q.b. a 1 ml o a 0,5 ml.

<sup>1</sup> dose infettante il 50% delle colture cellulari.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore.

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età:

- nei confronti della rinotracheite virale felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da calicivirus felino, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della panleucopenia felina, per la prevenzione della mortalità e dei sintomi clinici.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Uno stato transitorio di sonnolenza, anoressia e ipertermia (generalmente di durata pari a 1 o 2 giorni) è stato comunemente osservato nel corso di studi di campo e di sicurezza. Una reazione locale (lieve dolore alla palpazione, prurito o edema circoscritto) che scompare al massimo nell'arco di 1 o 2 settimane, è stata comunemente osservata nel corso di studi di campo e di sicurezza.

Vomito (principalmente entro 24 – 48 ore) è stato osservato in casi molto rari, sulla base di dati di sicurezza post marketing.

Una reazione di ipersensibilità è stata non comunemente osservata in studi di campo e può richiedere un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Via sottocutanea.

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con 0,5 ml o 1 ml di solvente (a seconda della confezione scelta), iniettare una dose di vaccino secondo lo schema vaccinale seguente:

Vaccinazione di base:

- prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,
- seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti rinotracheite, calicivirosi o panleucopenia (ad esempio nei gattini da 9 a 12 settimane di età, nati da madri vaccinate prima della gravidanza e/o con precedente esposizione all'(agli) agente(i) patogeno(i) nota o sospetta), la vaccinazione di base deve essere posticipata fino a 12 settimane di età.

Richiami:

- il primo richiamo deve essere effettuato un anno dopo la vaccinazione di base,
- richiami successivi: ad intervalli fino a 3 anni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Ricostituire delicatamente il vaccino fino ad ottenere una sospensione omogenea con moderata presenza di schiuma.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione limpida leggermente gialla.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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/SCAD.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad 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 ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di efficacia ed innocuità che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non adiuvato Boehringer Ingelheim contro la leucemia felina e/o somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con il vaccino non 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

Incompatibilità:

Non miscelare con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**06/04/2022**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto si è dimostrato in grado di ridurre l'escrezione di calicivirus felino al momento dell'insorgenza dell'immunità e fino a un anno dalla vaccinazione.

Scatola in plastica contenente:

10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di solvente oppure  
50 x 1 dose di liofilizzato e 50 x 1 ml di solvente oppure  
10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 0,5 ml di solvente oppure  
50 x 1 dose di liofilizzato e 50 x 0,5 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.