

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Purevax FeLV 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 FeLV sospensione iniettabile

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

Ogni dose da 1 ml o da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

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.

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei segni 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. REAZIONI AVVERSE

Un piccolo nodulo (< 2 cm) transitorio, che scompare nell'arco di 1 - 4 settimane, è stato molto comunemente osservato al punto di inoculo, nel corso di studi di campo e di sicurezza.

Uno stato transitorio di sonnolenza ed ipertermia è stato molto comunemente osservato, nel corso di studi di campo e di sicurezza e solitamente durava 1 giorno, eccezionalmente 2 giorni.

Anoressia ed emesi sono state riportate molto raramente, in base a dati di sicurezza post marketing.

Una reazione di ipersensibilità può manifestarsi in casi molto rari. Tali reazioni si possono evolvere in una condizione più grave (anafilassi). Se tali reazioni si manifestassero, si raccomanda un trattamento adeguato.

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

Uso sottocutaneo.

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flacone prima dell'uso.

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.
Periodo di validità dopo l'apertura: usare immediatamente.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP/SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
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 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 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 (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Non sono stati osservati altri effetti, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:
Non miscelare con altri vaccini o prodotti immunologici ad eccezione della gamma vaccinale senza adiuvanti Boehringer Ingelheim (varie associazioni delle componenti rinotracheite virale felina, calicivirosi, panleucopenia e clamidiosi).

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

17/03/2022

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

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.

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.