

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Purevax RCP FeLV 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 FeLV
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 $\frac{1}{50}$
Antigeni del calicivirus felino inattivato (ceppi FCV 431 e G1)..... $\geq 2,0$ UELISA $\frac{1}{50}$
Virus attenuato della panleucopenia felina (PLIV) $\geq 10^{3,5}$ DICC $\frac{1}{50}$

Eccipiente:

Gentamicina, max..... 23 μ g

Solvente:

Principio attivo:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV..... $\geq 10^{7,2}$ DICC $\frac{1}{50}$

¹ dose infettante il 50% delle colture cellulari.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

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

- nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei sintomi clinici della malattia.

Inizio dell'immunità:

- Per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.
- Per la componente leucemia felina: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

- Per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.
- Per la componente leucemia felina: 1 anno 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 per tutte le componenti.

Richiami successivi:

- per la componente leucemia felina: ogni anno,
- per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: ad intervalli fino a tre anni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione leggermente gialla con presenza di detriti cellulari in sospensione.

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:

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 determina ad essi 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 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 effetti diversi da quelli già a quelli menzionati al paragrafo "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il prodotto.

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

07/04/2022

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 ceppo vaccinale della leucemia felina 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.

Il prodotto si è dimostrato in grado di ridurre l'escrezione di calicivirus felino al momento dell'insorgenza dell'immunità e fino ad 1 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.