

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax™ RCP ad us. vet., liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus della rinotracheite felina (herpes virus FHV) ceppo F2, vivo, attenuato.	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ ¹
Antigeni del calicivirus felino (FCV), ceppi 431 e G1, inattivati	$\geq 2,0$ U. ELISA
Virus della panleucopenia felina (FPV), ceppo PLI IV, vivo, attenuato	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ ¹

¹ Quantità statisticamente determinata di un virus infettante il 50% delle colture cellulari inoculate

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Solvente:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore.

Sospensione iniettabile: sospensione omogenea, limpida, leggermente giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti nei confronti della rinotracheite virale felina (herpes virus), della calicivirosi felina, e della panleucopenia felina.

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.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali d'impiego per gli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali d'impiego per le persone

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Apatia, anoressia e ipertermia durante 1 o 2 giorni sono stati osservati comunemente. Una reazione locale (leggero dolore alla palpazione, prurito o un gonfiore circoscritto) è stata anche comunemente osservata, e di solito scompare entro 1-2 settimane.

Non comunemente, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità che devono essere trattate sintomaticamente.

Molto raramente è stato osservato vomito, per lo più entro 24-48 ore dalla vaccinazione

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta 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).
-

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

4.8 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 e somministrato contemporaneamente a Purevax FeLV o Purevax Rabies (miscelato nella siringa o contemporaneamente in luoghi separati).

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicamento veterinario immunologico può essere somministrato contemporaneamente a Rabisin, iniettando i due prodotti in punti separati. Non miscelare i due medicinali veterinari immunologici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via sottocutanea.

Ricostituire il liofilizzato con il solvente.

Schema di vaccinazione:

Vaccinazione di base:

prima iniezione: a partire da 8 settimane di età,

seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

In presenza di alti livelli sierici di anticorpi materni, l'inizio dell'immunizzazione primaria dovrebbe essere ritardato fino a 12 settimane di età.

Richiami:

Primo richiamo: 1 anno dopo la vaccinazione di base

Richiami successivi: ad intervalli fino a 3 anni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure d'emergenza, antidoti), se necessario

Dopo la somministrazione di una dose equivalente a 10-20 volte quella del vaccino non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo 4.6 "Reazioni avverse", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per gatti, vaccini virali vivi e inattivati; virus vivo della rinotracheite felina + virus vivo della panleucopenia felina / parvovirus + antigene inattivato del calicivirus felino.

Codice ATCvet: QI06AH09

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio

Sorbitolo

Destrano 40

Idrolisato di caseina

Idrolisato di collagene

Dipotassio fosfato

Potassio fosfato monobasico

Irossido di potassio

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente, di altri componenti o medicinali veterinari immunologici raccomandati per l'uso con il medicinale veterinario immunologico (vedi paragrafo 4.8).

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato e solvente: Flacone in vetro tipo I

Confezioni:

Scatola in plastica contenente 10 flaconi in vetro tipo I da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi in vetro tipo I da 1 ml o 0,5 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO/I DELL'OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1653 001 10 x 0.5 ml (10 dosi)

Swissmedic 1653 002 10 x 1 ml (10 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 15.03.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 06.12.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.
