

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax™ RCPCh 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 *
Antigeni del calicivirus felino (FCV), ceppi 431 e G1, inattivati	$\geq 2,0$ U. ELISA
<i>Chlamydomphila felis</i> , ceppo 905, vivo, attenuato	$\geq 10^{3,0}$ DIU ₅₀ **
Virus della panleucopenia felina (FPV), ceppo PLI IV, vivo, attenuato	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ *

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

** Quantità statisticamente determinata di un virus infettante il 50% delle uova embrionate trattate.

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

Gatti.

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, dell'infezione da *Chlamydomphila felis* e della panleucopenia felina.

Inizio dell'immunità:

- 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

- FHV, FCV e FPV: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.
- *Chlamydomphila felis*: 1 anno 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 per l'impiego negli animali

Non pertinente.

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/una medica mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si consiglia, alle persone immunocompromesse o in terapia con farmaci immunosoppressivi, di evitare il contatto con il vaccino.

4.6 Reazioni avverse (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.

Ipertermia e letargia transitorie, a volte associate a zoppia, in casi molto rari, sono state osservate, da 1 a 3 settimane dopo la vaccinazione di richiamo, in gatti adulti, sulla base di esperienze di sicurezza post marketing.

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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su www.vaccinovigilance.ch.

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 medicinale veterinario immunologico può essere somministrato contemporaneamente a Rabisin, iniettando i due prodotti simultaneamente in punti separati. Non miscelare i due medicinali veterinari immunologici.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli menzionati sopra. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario

immunologico prima o dopo un altro medicinale 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:

Chlamydophila felis: ogni anno

FHV, FCV e FPV: ad intervalli fino a 3 anni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure 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 + antigene inattivato del calicivirus felino + virus vivo della panleucopenia felina / parvovirus + clamidia viva.

Codice ATCVet: QI06AJ03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Saccarosio

Sorbitolo

Destrano 40

Idrolisato di caseina

Idrolisato di collagene

Dipotassio fosfato

Potassio fosfato monobasico

Idrossido di potassio

Cloruro di sodio

Disodio idrogeno ortofosfato

Fosfato monopotassico anidro

Tracce di gentamicina dal processo di produzione

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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic: 1654 001, 10 x 1 dose di liofilizzato in flacone e 0.5 ml di solvente in flacone

Swissmedic: 1654 002, 10 x 1 dose di liofilizzato in flacone e 1 ml di solvente in flacone

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.03.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 06.12.2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.