

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Purevax™ RCP FeLV ad us. vet., liofilizzato e sospensione 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
Virus della panleucopenia felina (FPV), ceppo PLI IV, vivo, attenuato	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ *

Sospensione:

Principio attivo:

Virus della leucemia felina (FeLV) ricombinante del virus del vaiolo del canarino**, ceppo vCP97, vivo	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀ *
--	--------------------------------------

* Quantità statisticamente determinata di un virus con dose stimata infettante pari al 50% delle colture cellulari inoculate

** Contiene il virus del vaiolo del canarino geneticamente modificato

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Sospensione: liquido incolore trasparente con presenza di componenti cellulari.

Sospensione iniettabile ricostituita: liquido leggermente giallo con presenza di componenti cellulari.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Purevax RCP FeLV è un vaccino per l'immunizzazione attiva di gatti sani nei confronti della rinotracheite virale felina (herpes virus), della infezione da calicivirus felino, della panleucopenia felina e della leucemia felina (FeLV).

Inizio dell'immunità:

- FHV, FCV e FPV: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.
- FeLV: 2 settimane 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.
- FeLV: 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 d'impiego per gli 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 più efficace.

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.

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

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

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 gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicamento 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 medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione di quello menzionato sopra. 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 modalità di somministrazione

Via sottocutanea.

Ricostituire il liofilizzato con la sospensione (0,5 ml o 1 ml).

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 contro i componenti di FHV, FCV o FPV, 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:

- FeLV: ogni anno
- FHV, FCV, FPV: ogni 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 + antigene inattivato del calicivirus felino + virus vivo della panleucopenia felina / parvovirus+ leucemia felina, ricombinante vivo del virus del vaiolo del canarino

Codice ATCvet: QI06AH10

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

Idrossido di potassio

Sospensione:

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio fosfato monobasico

Fosfato bisodico diidrato

Magnesio cloruro esaidrato

Calcio cloruro diidrato

Acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento 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 sospensione: Flacone di 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 sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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 DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1742 001 10 x 0.5 ml (10 dosi)

Swissmedic 1742 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.
