

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ DIC50
(Dose Infecciosa de Cultura Celular 50%)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar durante a gestação.

Administração não recomendada durante a lactação.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Só vacinar animais saudáveis.

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

No local da injecção, pode aparecer um nódulo de pequeno tamanho (< 2 cm), transitório, que desaparece dentro de 1 a 4 semanas.

Pode observar-se letargia e hipertermia transitórias, durante 1 dia, excepcionalmente 2 dias.

Pode ocorrer, excepcionalmente, uma reacção de hipersensibilidade, que requer um tratamento sintomático, apropriado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante a gestação. Administração não recomendada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas, da gama Merial (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Raiva).

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas não adjuvadas, da gama Merial (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea.

1 dose de 1ml, de vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

Primeira injecção: a partir das 8 semanas de idade.

Segunda injecção: 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Anual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, após administração de várias doses de vacina, excepto os mencionados na secção “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI06AD

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de potássio.

Cloreto de sódio.

Dihidrogenofosfato de potássio.

Fosfato disódico dihidratado.

Cloreto de magnésio hexahidratado.

Cloreto de cálcio dihidratado.

Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada, com vacinas sem adjuvante, da gama Merial (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose)

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Utilizar imediatamente após perfuração do frasco.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de plástico contendo 10, 20 ou 50 frascos de vidro Tipo I com elastómero de butilo, selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANÇA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/019/005-007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/04/2000

Data da última renovação: 22/03/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT PRIEST

FRANÇA

MERIAL

Laboratoire Lyon Gerland

254, rue Marcel Mérieux

F-69007 LYON

FRANÇA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT PRIEST

FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV Suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ DICCC50

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1ml de suspensão (10 doses)
20 x 1 ml de suspensão (20 doses)
50 x 1 ml de suspensão (50 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injecção subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Utilizar imediatamente após perfuração do frasco.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

França

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/019/005 10 doses: 1ml de suspensão (10 frascos)

EU/2/00/019/006 20 doses: 1 ml de suspensão (20 frascos)

EU/2/00/019/007 50 doses: 1 ml de suspensão (50 frascos)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Purevax FeLV Suspensão injectável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANÇA

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax FeLV
Suspensão injectável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus canarypox, recombinante, FeLV (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DIC50
(Dose Infecciosa de Cultura Celular 50%)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa, contra a leucose felina, para prevenção de virémia persistente e sinais clínicos da doença, em gatos com 8 semanas de idade ou mais.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a última vacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar durante a gestação. Administração não recomendada durante a lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

No local da injeção, pode aparecer um nódulo de pequeno tamanho (< 2 cm), transitório, que desaparece dentro de 1 a 4 semanas.

Pode observar-se letargia e hipertermia transitórias, durante 1 dia, excepcionalmente 2 dias.

Pode ocorrer, excepcionalmente, uma reacção de hipersensibilidade, que requer um tratamento sintomático, apropriado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea,

1 dose de 1ml de vacina de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:
- Primeira injeção: a partir das 8 semanas de idade.
- Segunda injeção: 3 a 5 semanas mais tarde.
- Revacinação: Anual.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar antes de usar.

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada, com vacinas adjuvante, da gama Merial (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose)

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Utilizar imediatamente após perfuração do frasco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Só vacinar animais saudáveis.

Recomenda-se, realizar um teste de pesquisa de antígeno do vírus FeLV, antes da vacinação.

Não há benefício na vacinação de gatos FeLV positivos.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas, da gama Merial (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Raiva).

A informação disponível sobre segurança e eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada, com vacinas sem adjuvante, da gama Merial (várias combinações dos componentes Rinotraquite Viral Felina, Calicivirose, Panleucopénia e Clamidiose), e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com vacinas adjuvadas contra a Raiva.

Não foram observados quaisquer efeitos indesejáveis, após administração de várias doses de vacina, excepto os mencionados na secção “Reacções adversas”.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico, excepto com vacinas sem adjuvante, da gama Merial.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os resíduos por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no website da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina contra a leucose felina.

A estirpe vacinal é um vírus canarypox recombinante, que exprime os genes *env* e *gag* do FeLV- A. Nas condições do terreno só o sub-grupo A é infeccioso, e a imunização contra o sub-grupo A, induz uma protecção total contra os sub-grupos A, B e C. Após inoculação, o vírus canarypox exprime as proteínas protectoras, mas não se replica no gato. Consequentemente, a vacina induz um estatuto imunitário contra o vírus da leucose felina.

Caixa de plástico contendo 10, 20 ou 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.