

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCP liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

Liofilizado:

Substância(s) activa(s):

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹

Antigénio do calicivírus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1)..... $\geq 2,0$ U.ELISA

Vírus da Panleucopénia felina atenuado (PLI IV). $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Excipiente:

Gentamicina, no máximo 16,5 µg

Solvente:

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopénia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade tem início 1 semana após a primo-vacinação, para os componentes rinotraqueíte, calicivírus e panleucopénia.

A duração da imunidade após a última revacinação é de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivírus, e panleucopénia.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em fêmeas gestantes.

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 em bom estado sanitário.

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-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em condições normais de utilização pode ocorrer ocasionalmente apatia e anorexia transitórias, assim como hipertermia (geralmente durante um ou dois dias). Pode ocorrer uma reacção local (dor ligeira à palpação, prurido ou edema limitado), que desaparece dentro de uma a duas semanas, no máximo. Pode ocorrer, em circunstâncias excepcionais, uma reacção de hipersensibilidade, a qual requer um tratamento sintomático apropriado.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação.

Administração não recomendada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A informação disponível sobre a segurança e a eficácia, demonstra que esta vacina pode ser misturada com as vacinas não adjuvadas, contra a leucose felina, da gama Merial, e/ou administrada no mesmo dia, mas não misturada, com as vacinas adjuvadas da gama Merial, contra a raiva.

4.9 Posologia e via de administração

Injectar, por via subcutânea, uma dose de (1 ml) de vacina, após reconstituição do liofilizado com o solvente, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo-vacinação:

- 1ª injecção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2ª injecção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes rinotraqueíte, calicivirose, ou panleucopenia (ex: gatinhos com 9-12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patogénio(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primo-vacinação,
- Revacinações devem ser realizadas: em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopénia.

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

Não foram observados outros efeitos para além dos já mencionados na secção 4.6 “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI06AH09.

Vacina contra a rinotraqueíte vírica felina, a calicivirose felina e a panleucopénia felina.

Estimula a imunidade activa contra o herpesvírus da rinotraqueíte felina, o calicivírus felino e o vírus da panleucopénia felina.

O medicamento veterinário demonstrou reduzir a excreção de calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose

Sorbitol

Dextrano 40

Hidrolisado de caseína

Hidrolisado de colagénio

Fosfato dipotássico

Dihidrogeno fosfato de potássio

Hidróxido de potássio

Cloreto de sódio

Hidrogeno ortofosfato dissódico

Fosfato monopotássico anidro

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com a vacina adjuvada contra a raiva da gama Merial.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após reconstituição: utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo uma dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 ml de solvente, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selados com cápsula de alumínio ou plástico.

Embalagem contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Embalagem contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANÇA

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

EU/2/04/052/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/02/2005

Data da última renovação: 25/01/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULARDA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Merial
Laboratório Lyon Porte de Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
França
FRANÇA

Merial
Laboratório Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANÇA

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Merial
Laboratório Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES D RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente.
Embalagem contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCP liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

FHV (estirpe F2).....	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
FCV (estirpes 431 e G1).....	$\geq 2,0$ U.ELISA
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Liofilizado (10x1dose) + solvente (10x1 ml)
Liofilizado (50x1dose) + solvente (10x1 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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}

Uma vez reconstituído utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

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 da vista e do alcance das crianças.

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

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANÇA

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

EU/2/04/052/001 Liofilizado (10 frascos de uma dose) + solvente (10 frascos de 1 ml)

EU/2/04/052/002 Liofilizado (50 frascos de uma dose) + solvente (50 frascos de 1 ml)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCP

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCP solvente

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO DE:

Purevax RCP liofilizado e solvente para 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
69007 Lyon
FRANÇA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purevax RCP Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

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

Por dose de 1 ml:

Liofilizado:

Herpesvírus da rinotraqueíte felina atenuado (FHV estirpe F2)..... $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigénio do calicivírus felino inactivado (FCV estirpes 431 e G1)..... $\geq 2,0$ U.ELISA
Vírus da Panleucopénia felina atenuado (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Excipiente:

Gentamicina, no máximo 16,5 µg

Solvente:

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

¹- Dose infecciosa em cultura celular 50%

4. INDICAÇÕES

Imunização activa dos gatos com 8 semanas de idade ou mais:

- Contra a rinotraqueíte vírica felina, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a infecção por calicivírus, para redução dos sinais clínicos;
- Contra a panleucopénia felina para prevenção da mortalidade e sinais clínicos.

Foi demonstrado que a imunidade após a primo-vacinação é de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivírus e panleucopénia.

A duração da imunidade é de 1 ano após a última revacinação para os componentes rinotraqueíte e calicivírus, e de 3 anos para o componente panleucopénia.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em fêmeas gestantes.

Administração não recomendada durante a lactação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em condições normais de utilização pode ocorrer ocasionalmente apatia e anorexia transitórias, assim como hipertermia (geralmente durante um ou dois dias). Pode ocorrer uma reacção local (dor ligeira à palpação, prurido ou edema limitado), que desaparece dentro de uma a duas semanas, no máximo. Pode ocorrer, em circunstâncias excepcionais, uma reacção de hipersensibilidade, a qual 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

Injectar, por via subcutânea, uma dose de (1 ml) de vacina, após reconstituição do liofilizado com o solvente, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo-vacinação:

- 1ª injeção: a partir das 8 semanas de idade,
- 2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Quando se suspeita que existem elevados níveis de anticorpos maternos contra os componentes rinotraqueíte, calicivírus e panleucopénia (ex: gatinhos com 9-12 semanas de idade nascidos de mães vacinadas antes da gestação e/ou com conhecida ou suspeita exposição prévia ao patogénio(s)), a primo-vacinação deve ser adiada até às 12 semanas de idade.

Revacinação:

- A primeira revacinação deverá ser realizada para todos os componentes um ano após a primo-vacinação,
- Revacinações devem ser realizadas: em intervalos de 3 anos para os componentes rinotraqueíte, calicivirose e panleucopénia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Utilizar imediatamente após reconstituição.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C). Proteger da luz.

Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Só vacinar animais em bom estado sanitário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

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

Gestação e Lactação:

Não administrar durante a gestação.

Administração não recomendada durante a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

Os dados de segurança e eficácia demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com nenhuma vacina adjuvada da Merial contra a raiva.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados, após a administração de várias doses, outros efeitos para além dos já mencionados na secção 6 “Reacções adversas”, com excepção de hipertermia que pode, excepcionalmente, durar 5 dias.

Incompatibilidades:

Não misturar com a vacina adjuvada contra a raiva da gama Merial.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto demonstrou a reduzir a excreção de calicivírus felino no início da imunidade e durante um ano após a vacinação.

Apresentações:

Embalagem contendo 10 frascos de uma dose de liofilizado e 10 frascos de 1 ml de solvente

Embalagem contendo 50 frascos de uma dose de liofilizado e 50 frascos de 1 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.